

# Novel Coronavirus 2019-nCoV

## Antigen Test

Test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2 in campioni umani da **tampone rinofaringeo e orofaringeo**.



**TESTARE**

**TRACCIARE**

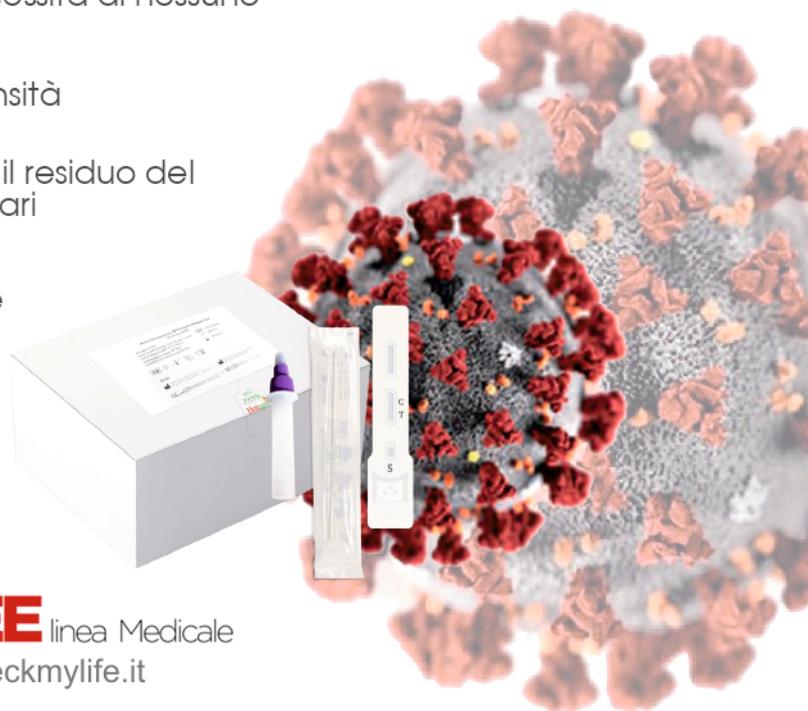
**TRATTARE**

- **Completo:** è possibile effettuare sia il tampone rinofaringeo che orofaringeo
- **Rapido:** Risultati in 15 minuti senza la necessità di nessuno strumento
- **Pratico:** adatto a screening ad alta intensità
- **Doppia opportunità:** è possibile utilizzare il residuo del composto per effettuare analisi molecolari
- **Kit singoli:** ogni test è confezionato singolarmente con materiale monodose

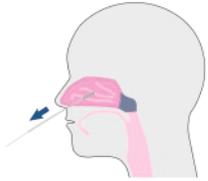
CE IVD

Usa professionale

RDM: 2002551



## Raccolta del campione:



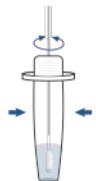
**Tampone rinofaringeo:** inclinare leggermente la testa ed inserire lentamente il tampone nella narice fino al raggiungimento della parete nasofaringea. Ruotare delicatamente il tampone per 3-4 volte e poi rimuoverlo.



**Tampone orofaringeo:** inclinare leggermente la testa e spalancare la bocca. Inserire il tampone fino a toccare la parete della faringe posteriore, strofinare 2-3 volte ed estrarlo.

## Procedura del test:

**1**



Dopo il campionamento, immergere il tampone per 20 secondi nella provetta di raccolta contenente il buffer, ruotarlo e premerlo verso il fondo della stessa. Quindi "strizzare" il tampone stringendo più volte la provetta flessibile con le dita dall'esterno.

**2**



Chiudere la provetta con l'apposito tappo e dispensare 4-5 gocce del composto nel pozzetto di reazione.

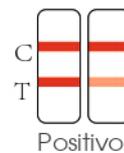
**NOTA:** il residuo del composto può essere conservato per 7 giorni a 2°-8° e utilizzato per effettuare esami molecolari.

**3**



Leggere i risultati sulla card dopo 15-20 minuti.

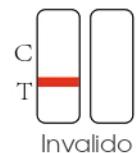
### Letture dei risultati



Positivo



Negativo



Invalido

### Performance

Sono stati testati 617 individui con tampone nasofaringeo.

La raccolta dei campioni è avvenuta entro 7 giorni dalla manifestazione dei sintomi da COVID-19.

I risultati del Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test sono stati paragonati al test molecolare RT-PCR con la combinazione della sintomatologia clinica.

Assessment system	Reference system (clinical diagnostic results)		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)			
Positive(+)	198	4	202
Negative(-)	9	406	415
Total	207	410	617

**Sensibilità: 95.65%; Specificità: 99.02%; Accuratezza: 97.89%.**

## Informazioni di prodotto

Nome prodotto	Campione analizzato	Unità per box	Conservazione
Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal Gold)	Tampone rinofaringeo e tampone orofaringeo	20T/Kit	4-30 °C

