TEST RAPIDO ANTIGENE COVID-19

REF: BSD400



Il kit per test rapido antigene COVID-19 è un test immunocromatografico destinato alla rilevazione diretta e qualitativa di antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo e tampone orofaringeo da individui che sono sospettati di COVID-19 dal loro medico. Il test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da coronavirus (COVID-19), che è causata da SARS-CoV-2.

PROCEDURA DEL TEST

1. Prendere un tubo di estrazione dal kit e rimuovere una cassetta test dalla busta di alluminio strappando lungo la tacca. Posizionarli su una superficie piana.



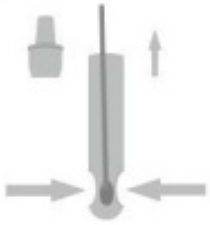
2. Aggiungere 10 gocce (o una confezione monodose) di soluzione di lisi del campione nella provetta di estrazione.



3. Immergere il tampone prelevato dal paziente nella Soluzione di lisi del campione per 15 secondi. Mescolare bene ruotando il tampone contro il lato del flaconcino 5 volte.



4. Rimuovere il tampone stringendo i lati del tubo per estrarre il liquido dal tampone. Gettare il tampone nei rifiuti a rischio biologico.



5. Attaccare saldamente il tappo del contagocce alla parte superiore del tubo di estrazione.
Poi capovolgere delicatamente il tubo di estrazione 5 volte.



6. Trasferire 2 ~ 3 gocce (80μL) di campione nel pozzetto (S) della cassetta. Leggere i risultati in 15-20 minuti.





		Diagnosi Clinica (PCR)		
		Positivo	Negativo	Totale
Antigen Rapid Test	Positivo	165	1	166
	Negativo	6	302	308
	Totale	171	303	474

- Sensibilità = 96,5% (IC 95%: 93,7% ~ 99,3%)
- Specificità = 99,7% (IC 95%: 99,0% -100%)
- Valore predittivo positivo = 99,4% (IC 95%: 98,2% -100%)
- Valore predittivo negativo = 98,0% (IC 95%: 96,5% -99,6%)
- Concordanza complessiva: 98,5% (IC 95%: 97,4% ~ 99,6%)

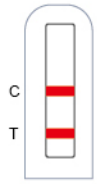
COMPONENTI MATERIALE FORNITO

1. 20 tamponi sterili
2. 20 tubi di estrazione
3. 20 confezioni monodose di soluzione di lisi del campione
4. 20 test in cassetta



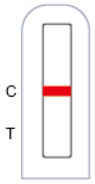
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO



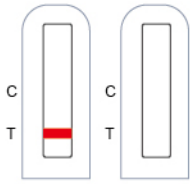
Bande colorate appaiono sia sulla linea del test (T) che sulla linea di controllo (C).Ciò indica un risultato positivo per gli antigeni SARS-CoV-2 nel campione.

NEGATIVO



La banda colorata appare solo sulla linea di controllo (C). Indica che la concentrazione degli antigeni SARS-CoV-2 non esiste o è inferiore al limite di rilevamento del test.

INVALIDO



Nessuna banda colorata visibile appare sulla linea di controllo dopo aver eseguito il test. La procedura potrebbe non essere stata eseguita correttamente o il test potrebbe essersi deteriorato.
Si raccomanda che il campione sia nuovamente testato.

BIOSIGMA SpA a Dominique Dutscher company
Via Valletta, 6 30010 Cona -Ve- Italia | Tel. 0426 30 22 25 Fax 0426 74 80 30 | info@biosigmaeu.com | www.biosigma.it