

Kit per la rilevazione qualitativa dell'antigene SARS-CoV-2su **Tampone Salivare**



Rilevazione precoce del SARS-CoV-2 già nella prima settimana

- **Campionamento mediante tampone SALIVARE (Immediatezza e comodità, anche sui bambini)**
- **Risultato accurato e affidabile in 15 minuti**
- **Ottima correlazione col test PCR**

Test immunocromatografico a sandwich per la ricerca qualitativa della proteina antigenica del nucleocapside del virus SARS-CoV-2.

Il test è per esclusivo uso professionale di laboratorio e destinato a personale medico e non è inteso per autoanalisi.

Il test è un ausilio diagnostico e non può essere usato come esclusione delle polmoniti da COVID-19. Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione.

Materiale Fornito

- Test Card: 20 pz
Tamponi Salivari (swab): 20 pz
- Istruzioni per l'uso e Guida Rapida

Per l'esecuzione del test è necessario anche un timer, non fornito con il kit.



Conservazione e Stabilità

Il kit può essere conservato a temperature comprese tra +2 e +30 °C ed è stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato chiuso e ciascuna card chiusa nella propria busta sigillata.

TAMPONE SALIVARE

Raccolta del Campione

Non bere o mangiare nulla nelle 4 ore precedenti al test per non diluire il campione.

Inserire la parte spugnosa del tampone salivare in bocca. Campionare attivamente l'interno della bocca e la lingua per raccogliere fluido orale per almeno 90 secondi.

Terminare il campionamento quando la spugna risulta satura e l'indicatore diventa azzurro.

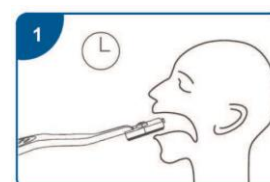
Usare il tampone prelevato il prima possibile. I campioni non devono essere disattivati.



Esecuzione del Test

Prima dell'esecuzione del test, leggere attentamente le istruzioni allegate al Kit

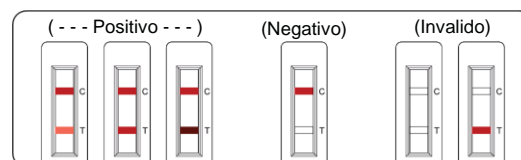
A Prelevare una card e lasciarla equilibrare a temperature ambiente.
Rimuovere la card dalla busta di alluminio e posizionarla su una superficie piana.
Inserire il tampone salivare nell'aggancio della card e premere verso il basso.
Il dente all'estremità del tampone deve inserirsi nel buco della card.



B Dopo avere agganciato il tampone salivare alla card il test ha inizio.
Si vedrà una banda violacea spostarsi nella finestra di lettura, indicando che il campione sta migrando sulla striscia reattiva.



C Lettura e interpretazione del Risultato dopo 15 minuti, non oltre 20 minuti.



Performance Cliniche

Sensibilità: 95,65% (110/115 95%CI (90.22, 98.13))

Specificità: 98.44% (126/128), 95%CI (94.48, 99.57)

Una validazione clinica è stata effettuata su un totale di 243 pazienti, di cui 115 positivi con RT-PCR (Real Time Polimerase Chain Reaction) e 128 negativi con RT-PCR.

Pazienti sintomatici con sintomatologia presente da non più di 7 giorni.

	Positivi RT-PCR	Negativi RT-PCR	Totali
Positivi SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	110	2	112
Negativi SARS-CoV-2 Ag Rapid Test	5	126	131
Totali	115	128	243

Informazioni per l'ordine

Codice	Descrizione	Test/Kit
0589C4X020	2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card (Immunocromatografico)	20

FERRARI COSMETICS S.r.l.

27029 Vigevano (PV) Corso Novara n.171/1 Tel. + 39

0381 313306

E-Mail: info@ferrariosmetics.it

