

COVID-19

Test Rapido Antigene Saliva SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale: COVID-19- Test Antigene Rapido Saliva - per uso auto-test

Descrizione: Questo prodotto è utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene del SARS CoV-2 in tamponi salivari umani in individui i cui sintomi sono stati identificati dal medico curante entro una cornice temporale di sette giorni. Questo test rapido non può essere utilizzato come unico rilievo per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS CoV 2. I SARS CoV 2 appartengono al genere β . COVID 19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. La popolazione è particolarmente esposta al contagio. Attualmente i pazienti infetti da SARS CoV 2 sono la principale fonte di infezione ma anche le persone infette ed asintomatiche possono essere fonte di contagio. Sulla base di indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, generalmente tra il 3o ed il 7 giorno. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza, congestione nasale, mal di gola, tosse secca, mentre mialgia e diarrea si ritrovano in pochi casi.

Codice Prodotto: ICOV-802H COVID-19-Test Rapido Antigene Saliva-SEL TEST IVD

Produttore: HANGZHOU ALLTEST BIOTECH CO., LTD.

Address: #550, Yin Hai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou- 310018, P.R. China

Rappresentante Europeo: MedNet GmbH

Address: Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany.

Importatore: Gruppo sigi srls , Via don Luigi Sturzo, 24 – 63831 – Rapagnano (FM)

Principio del Test: Questo kit utilizza il metodo del doppio anticorpo-sandwich per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene dispensata nel pozzetto campione (S) del dispositivo, il campione diffonde lungo il dispositivo. Se il campione contiene l'antigene, questo si lega all'anticorpo SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale presente nel reagente di estrazione e formerà un immunocomplesso sandwich con un altro anticorpo anti-SARS-CoV-2 fissato sull'area del test che mostrerà una linea colorata visibile, indicante che il test è positivo. Il dispositivo di prova contiene anche un'area per il controllo di qualità dove, indipendentemente dal risultato del campione, deve apparire una linea rossa per convalidare il test. Se la linea del controllo di qualità non appare, il risultato del test non è valido ed è necessario ripeterlo.

Materiali Forniti:

1. cassetta di rilevazione antigene saliva SARS-CoV-2
2. flaconcino liquido reagente
3. contenitore saliva + tappo
4. imbuto per raccolta campione
5. sacchetto di biosicurezza
6. foglio di istruzioni per l'uso



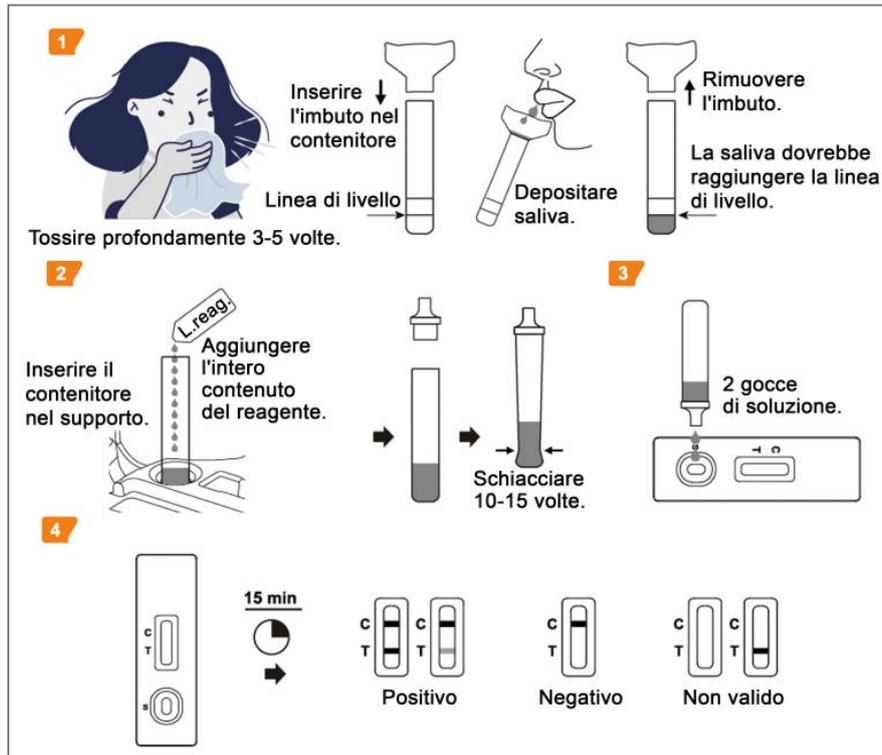
Materiali necessari ma non forniti: Orologio o timer, contenitore per la raccolta dei campioni, contenitore per rifiuti a rischio biologico, dispositivi di protezione personale.

Caratteristiche:

- **Accuratezza:** sensibilità 90,10% - Specificità 99,30%
- **Velocità:** risultato in 15min.
- **Facilità di uso:** nessuna conoscenza specifica richiesta.

Procedura:

1. **Racconta campione:** La raccolta, la conservazione e il trasporto corretto dei campioni sono fondamentali per l'esecuzione di questo test. I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta. La formazione nella raccolta dei campioni è altamente raccomandata per l'importanza della qualità dei campioni. Per prestazioni di test ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit. Leggere attentamente le istruzioni di uso prima di procedere; tossire profondamente 3-5 volte, inserire l'imbuto nel contenitore, depositare la saliva, rimuovere l'imbuto. Assicurarsi che la quantità di saliva abbia raggiunto il livello minimo indicato dalla tacca.
2. **Preparazione del campione:** Inserire il contenitore di saliva nel supporto ricavato nel blister. Versare l'intero contenuto della fila del liquido reagente nel contenitore, chiudere il contenitore con il tappo in dotazione. Schiacciare il contenitore 10-15 volte.
3. **Deposito del campione:** Versare 2 gocce della soluzione nel pozzetto campione S della cassetta di rilevazione.
4. **Interpretazione dei risultati:** Attendere 15 minuti. Se non è visibile la linea di controllo C il test non è valido. Se entrambe le linee C e T sono visibili il test risulta positivo. La sola presenza della linea C indica che il test è negativo.



Confezione:

- Scatola contenente 1Kit/Test
- Blister contenente 1Kit/Test

Conservazione:

1. Conservare il dispositivo di test a una temperatura compresa tra 2° C e 30° C nella confezione originale sigillata. Non congelare.
2. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna se conservato correttamente.
3. Il dispositivo del test deve rimanere nella sua confezione originale sigillata fino al momento dell'uso. Dopo l'apertura deve essere utilizzato immediatamente. Non riutilizzare il dispositivo.

Precauzioni:

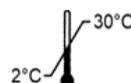
1. Per uso autodiagnostico, USO DOMESTICO.
2. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
5. Seguire la procedura standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale infettivo.
6. La raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni inadeguati o inappropriati possono produrre risultati non corretti.

Definizioni e certificazioni:

- **Definizione:** Dispositivo Diagnostico In Vitro (IVD) per SELF TEST
- **Certificazione di marcatura IVD:** Fabbriato in accordo alla Direttiva 98/79/CEE "Diagnostici Medici In Vitro", provvisto di marchio CE1434

Classificazione CND e N° Repertorio RDM

- CND: 65454
- RDM: 2037460



IMPORTATO E DISTRIBUITO DA:

GRUPPO SIGI srls
Via Don Luigi Sturzo, 24
63831 – Rapagnano (FM) Italy
Partita Iva e Cod.Fisc.: IT02416970446
Tel.339 1579290 / 335 8715807
E-mail: info@grupposigimedical.it
Web: www.grupposigimedical.it