

# COVID-19

## Test Rapido Antigene

### SCHEDA TECNICA



**Nome Commerciale:** COVID-19- Test Antigene Rapido - per uso professionale

**Descrizione:** Questo prodotto è utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene del SARS CoV-2 in tamponi faringei o nasali 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  $\beta$ . 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:** GE44-002 COVID-19- Test Rapido Antigene

**Produttore:** XIAMEN INDUSTRY CO.,LTD  
Unit 19/F, Building, Fujian province China

Rappresentante Europeo: Sungo Europe B.V. – Olympisch Stadion 24, 1076 DE Amsterdam, Netherlands

**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. Scheda per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2
2. Tampone sterilizzato
3. Tubo per l'estrazione dell'antigene
4. Reagente per l'estrazione del campione
5. Supporto per tubo
6. Istruzioni per l'uso



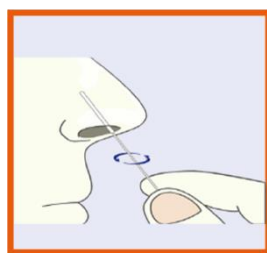
**Materiali necessari ma non forniti:** Orologio o timer, contenitore per la raccolta dei campioni, contenitore per rifiuti a rischio biologico, dispositivi di protezione personale.

### Caratteristiche:

- **Accuratezza:** sensibilità 95.05% - Specificità 99.55%
- **Velocità:** risultato in 15/20 min.
- **Facilità di uso:** nessuna conoscenza specifica richiesta.

### Procedura:

- **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. Lasciare che il paziente inclini leggermente la testa e si rilassi naturalmente. Introdurre delicatamente il tampone in una narice e ruotarlo lentamente contro le pareti fino al palato nasale, poi rimuoviamolo delicatamente. Usando lo stesso tampone, ripetere la stessa operazione nell'altra narice.



- **Preparazione del campione**

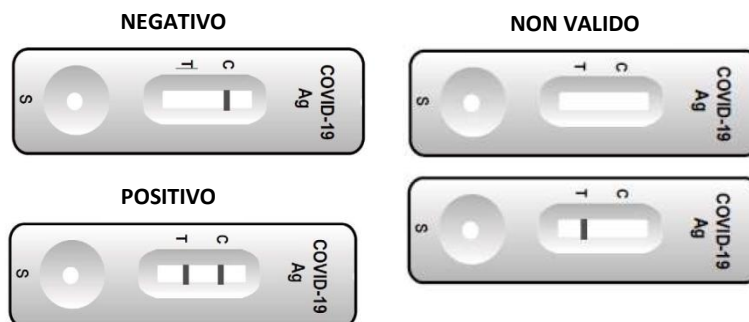
1. Aggiungere 6 gocce (circa 0,25 mL) del reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
2. Introdurre il tampone raccolto nella provetta di estrazione, ruotarlo per circa 5/10 secondi, e premere la testa del tampone contro la parete del tubo per rilasciare l'antigene nel reagente di estrazione. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto .
3. Afferrare la provetta di estrazione con le dita e rimuovere il più possibile la soluzione dal tampone. Smaltire il tampone usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
4. Chiudere la provetta di estrazione come nell'immagine.
5. Leggere attentamente le istruzioni e portare il kit a temperatura ambiente prima dell'uso.

6. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo di prova. Etichettare la scheda del test con l'identità del paziente.
7. Capovolgere la provetta di estrazione e aggiungere 2-3 gocce (50-75 µL) di campione del test nel pozzetto del campione (S) premendo delicatamente il tubo di estrazione.
8. Leggere i risultati entro 15/20 minuti.



### - Interpretazione dei risultati

**Risultato Negativo:** se c'è solo la linea C del controllo qualità e la linea T è incolore, l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato e il risultato è negativo. **Risultato Positivo:** se appaiono la linea C del controllo qualità e la linea di rilevamento del test T, l'antigene SARS-CoV-2 è stato rilevato ed il risultato è positivo. **Risultato Invalido:** se la linea di controllo qualità C non viene osservata, il test non sarà valido indipendentemente dalla presenza o meno della linea di rilevamento T e il test deve essere eseguito nuovamente.



### Confezione:

- Scatola contenente 25Kit/Test
- Scatola contenente 1Kit/Test

### Conservazione:

1. Conservare il dispositivo di test a una temperatura compresa tra 4° e 30° 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. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
2. Il prodotto è esclusivamente per uso professionale medico e non è inteso per uso personale.
3. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

4. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
5. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
6. Seguire la procedura standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale infettivo.
7. 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)
- **Certificazione di marcatura IVD:** Fabbricato in accordo alla Direttiva 98/79/CEE “Diagnostici Medici In Vitro”, provvisto di marchio CE EU201518

#### Classificazione CND e N° Repertorio RDM

- **CND:** W0102010107
- **RDM:** 1946180/S



---

#### 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](mailto:info@grupposigimedical.it)  
Web: [www.grupposigimedical.it](http://www.grupposigimedical.it)