KIT ANTIGENICO COVID-19

Cat: COVID-19-NG08

Campioni: Saliva (Sputum) /Nasale/Orofaringeo
Solo per uso professionale e diagnostico in vitro.

NOME DEL PRODOTTO *KIT ANTIGENICO COVID-19*

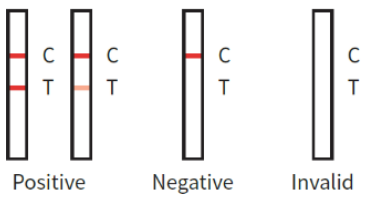
CONFEZIONE
N. 25 Cassette Immunocromatografiche sigillate in bustine singole
2. N. 25 Buffer - Tampone di estrazione
3. N. 25 Swab di cotone
4. N. 25 Bustine /Contenitori di carta
5. N. 1 Foglietto Istruzioni per l'uso

Caratteristiche del Prodotto
1. Test Immunocromatografico Covid19
2. Utilizza campione di saliva(sputum)/ Nasale/ Orofaringeo
3. Risultato in 15 minuti.
4. Alta precisione.
5. Facile da usare - Non invasivo
6. SENSIBILITA': 96.5%
7. SPECIFICITA': 99.0%

USO PREVISTO
Fornisce un aiuto nella diagnosi dell'infezione da nuovo coronavirus.

SOMMARIO
I nuovi coronavirus appartengono al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, principalmente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO
Il COVID-19 Antigen Detection Kit è un test immunocromatografico per analizzare rapidamente campioni di sputo, nasali e orofaringei. Il dispositivo utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina Nucleocapsidica del SARS-CoV-2 Quando il campione da analizzare , viene aggiunto nel pozzetto del device, si crea una reazione tra il virus presente nel liquido biologico e gli anticorpi anti-Sars-Cov-2 , questa miscela migra cromatograficamente lungo la lunghezza della striscia reattiva ,e se il campione contiene il virus, all'altezza della linea di test (T) apparirà una linea colorata che indica un risultato positivo.
L'assenza di colorazione della linea T suggerisce un risultato negativo.
Il tutto deve essere confermato dalla presenza della Linea (C),**la cui colorazione evidenzia che la procedura è stata svolta correttamente.**
Nel caso in cui la linea(C) è assente il test è invalido.



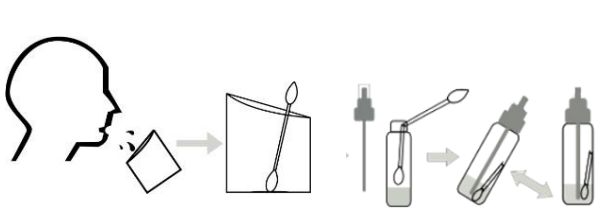
CONSERVAZIONE E STABILITÀ

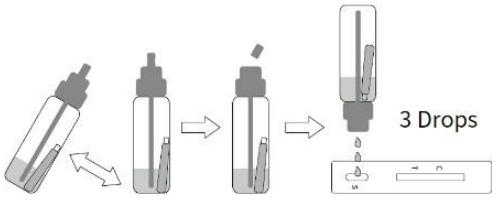
1. Conservare come confezionato nella bustina ermetica alla temperatura (2-30 ℃ o 38-86 ℉) ed evitare la luce solare diretta. Il kit è stabile entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.
2. Una volta aperta la bustina ermetica, il test deve essere utilizzato entro un'ora. L'esposizione prolungata ad un ambiente caldo e umido causerà il deterioramento del prodotto.
3. Il numero di lotto e la data di scadenza sono stampati sull'etichetta.
4. Sia il dispositivo che il campione da analizzare devono essere mantenuti a temperatura ambiente (15-30 ℃) prima del test..

RACCOLTA DEL CAMPIONE

Campione di saliva (sputum):

1. Espettorare nel raccoglitore di carta.
2. Raccogliere i campioni di saliva (sputum) utilizzando lo swab (dalla parte in cotone) da 10-50 mg (equivalenti alle dimensioni di una testa di fiammifero).
3. Prendere i buffer di estrazione e rimuovere la linguetta di alluminio.
4. Inserire lo swab imbevuto del campione di saliva all'interno della provetta di buffer di estrazione.
5. Rompere o tagliare con le forbici la parte dello swab che rimane all'esterno della provetta ed eliminarla.
6. Chiudere la provetta di estrazione con il tappo contagocce in dotazione; agitare al fine di miscelare completamente il campione ed il liquido contenuto nella provetta.
7. Attendere un minuto.
8. Prendere il dispositivo / cassetta, aprirlo, estraendolo dal suo contenitore, e metterlo su un piano orizzontale.
9. Prendere il buffer di estrazione con l'apposito tappo contagocce e depositare verticalmente 3 gocce nel foro piccolo del dispositivo/cassetta.
10. Attendere 15 minuti prima di interpretare il risultato del test, a temperatura ambiente.
11. I risultati dell'osservazione non sono validi dopo 30 minuti.

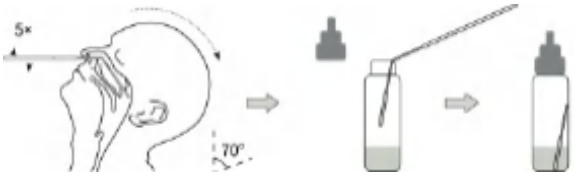




RACCOLTA DEL CAMPIONE

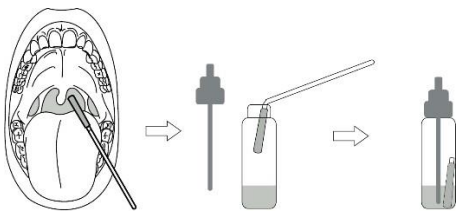
Campione Nasale

1. Utilizzare lo swab nasale fornito nel kit, per prelevare il campione Nasale dalle pareti nasali. l'operatore utilizza una mano per tenere la testa del soggetto sottoposto a prelievo leggermente inclinata e lo swab con l'altra mano. Introdurre lo swab attraverso la narice, affinché si sposti lentamente lungo il fondo della cavità nasale inferiore. Quando la punta dello swab raggiunge la parete posteriore della cavità nasofaringea, ruotarla delicatamente di un giro, fermarsi per un minuto, quindi rimuovere lentamente lo swab.
2. Inserire lo swab imbevuto del campione all'interno della provetta di buffer di estrazione.
3. Rompere o tagliare con le forbici la parte dello swab che rimane all'esterno della provetta ed eliminarla.
4. Chiudere la provetta di estrazione con il tappo contagocce in dotazione; agitare al fine di miscelare completamente il campione ed il liquido contenuto nella provetta.
5. Attendere un minuto.
6. Prendere il dispositivo / cassetta, aprirlo, estraendolo dal suo contenitore, e metterlo su un piano orizzontale.
7. Prendere il buffer di estrazione con l'apposito tappo contagocce e depositare verticalmente 3 gocce nel foro piccolo del dispositivo/cassetta.
8. Attendere 15 minuti prima di interpretare il risultato del test, a temperatura ambiente.
9. I risultati dell'osservazione non sono validi dopo 30 minuti.



RACCOLTA DEL CAMPIONE
Campione Orofaringeo:

1. Utilizzare lo swab orofaringeo fornito nel kit, per prelevare il campione Orofaringeo laterali o posteriori della faringe, nonché la fessura intra-tonsillare. La testa della persona deve essere leggermente inclinata, la bocca deve essere aperta. Strofinare con lo swab la radice della lingua e le tonsille faringee su entrambi i lati della bocca, sfregando con lo swab per almeno 3 volte, quindi strofinare la parete faringea posteriore almeno 3 volte.
2. Inserire lo swab imbevuto del campione all'interno della provetta di buffer di estrazione.
3. Rompere o tagliare con le forbici la parte dello swab che rimane all'esterno della provetta ed eliminarla.
4. Chiudere la provetta di estrazione con il tappo contagocce in dotazione; agitare al fine di miscelare completamente il campione ed il liquido contenuto nella provetta.
5. Attendere un minuto.
6. Prendere il dispositivo / cassetta, aprirlo, estraendolo dal suo contenitore, e metterlo su un piano orizzontale.
7. Prendere il buffer di estrazione con l'apposito tappo contagocce e depositare verticalmente 3 gocce nel foro piccolo del dispositivo/cassetta.
8. Attendere 15 minuti prima di interpretare il risultato del test, a temperatura ambiente.
9. I risultati dell'osservazione non sono validi dopo 30 minuti.

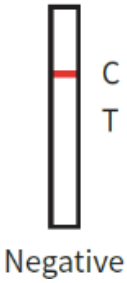


FISHER MOLECULAR BIOLOGY

NEWGENE Bioengineering

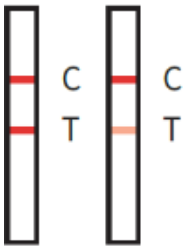
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Negativo(-): Quando si colora di rosso la sola **linea C** (linea di controllo).



Negative

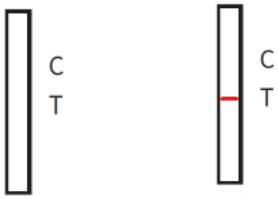
Positivo (+): Quando si colorano di rosso entrambe le bande: sia la **linea T** che la **linea C**.



Positive

Risultati non validi:
A) Quando entrambe le linee non si colorano.

B) Quando si colora la **linea T** e non si colora la **linea C.**



Invalid Invalid

In questi casi si consiglia di ripetere il test.

NOTE

1. Il kit per il rilevamento dell'antigene COVID-19 è applicabile a campioni di saliva, (sputum), campione nasale, campione orofaringeo.
   Sangue, siero, plasma, urina e altri campioni possono causare risultati anormali.
2. Assicurarsi di aggiungere una quantità adeguata di campione per il test. Una quantità di campione eccessiva o insufficiente può causare deviazioni nei risultati.
3. Per giudicare un risultato positivo, quest'ultimo può essere confermato non appena sono comparse sia la linea T che la linea C. Potrebbero essere necessari 3-15 minuti dopo il caricamento del campione. Per giudicare un risultato negativo, attendere 15 minuti dopo il caricamento del campione. Il risultato non è valido dopo 30 minuti dal caricamento del campione.
4. Questo prodotto è usa e getta. non riciclare.
5. Smaltire i prodotti, i campioni e gli altri materiali di consumo usati come rifiuti sanitari secondo le normative vigenti in materia.
6. Se la linea di test o la linea di controllo è fuori dalla finestra di test, il risultato non è valido. Si consiglia di ripetere il test del campione con un altro device.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consult instructions for use		Tests per kit	EC REP	Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C	LOT	Lot Number	REF	Catalogue number

CE

Distributed by:
SIC Società Italiana Chimici Life Sciences
Via Rio nell'Elba, 140 / 00138 Rome – ITALY
Phone: +39 06-8818936/8800211
Fax: +39 06-8815319
Email: info@sichim.com
Web-Site : www.sichim.com