

SCHEMA TECNICA INFORMATIVA

TAMPONE RAPIDO "LOLLIPOP" V-CHEK, 2019-nCoV - cod. art. 46557 + 46558

2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test Card è un test salivare, qualitativo, rapido, del tipo immuno-cromatografico per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapsidica del virus 2019-nCoV dall'esame di tamponi salivari entro i primi 7 giorni dalla manifestazione sintomatologica.

Il kit-test* è disponibile nei seguenti formati:

- confezione singola (art. 46557);
- confezione da 5 (art. 46558).

* Ogni kit-test è sigillato e contiene un dispositivo di prova con membrana nitrocellulosica ed un tampone salivare. Il kit è destinato all'utilizzo da parte di operatori addestrati all'esecuzione di procedure diagnostiche in vitro. L'imballo primario contiene una copia di istruzioni per l'uso.

Il metodo è veloce e permette di ottenere il risultato in 15 minuti partendo da un semplice campione di saliva.

La procedura è semplice e non richiede equipaggiamento ausiliario.

Il kit può essere conservato e trasportato a normale temperatura ambientale (consigliato tra 2°C e 30°C).

La scadenza del test è a 24 mesi dalla data di produzione.

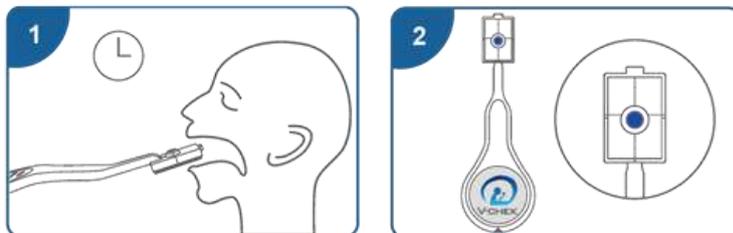


0589C4X001(1 test/Kit)

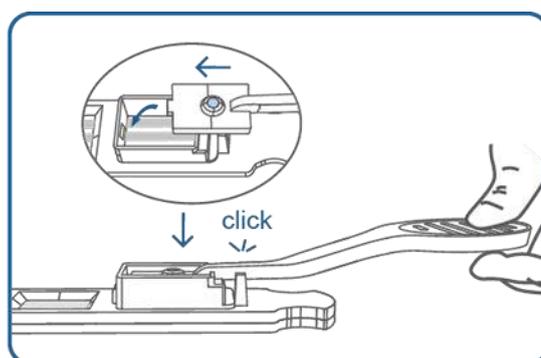
0589C4X005(5 tests/Kit) 0589C4X010(10 tests/Kit)
0589C4X015(15 tests/Kit) 0589C4X020(20 tests/Kit)

Istruzioni per l'uso

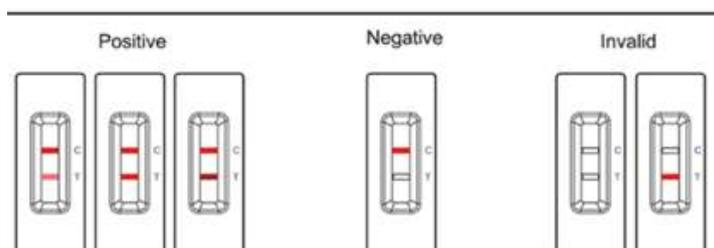
Si consiglia di non mangiare, bere o fumare per 30 minuti prima del test



1. Inserisci la parte spugnosa del tampone salivare in bocca campionando attivamente l'interno della bocca e la lingua per raccogliere la saliva fino a quando la spugna risulta carica di saliva e morbida o l'indicatore diventa azzurro
2. Processa il campione raccolto il prima possibile
3. Preleva una card e lasciala equilibrare a temperatura ambiente
4. Rimuovi la card dalla busta in alluminio e posizionala su una superficie piana orizzontale



5. Inserisci il tampone salivare nell'aggancio della card e premi verso il basso finché il "dente" all'estremità del tampone si inserisce nell'alloggiamento della card.
6. Attendi 10 minuti e leggi l'esito del test (non attendere oltre 15 minuti per leggere il risultato) **Risultati letti prima di 10 minuti possono portare a falsi negativi, mentre risultati letti dopo i 15 minuti possono portare a falsi positivi**



Qualora non appaia la banda di controllo (C) il test dovrà essere considerato non valido

Interpretazione del risultato

	Linea di controllo C	Linea T	Interpretazione del risultato
1	NON PRESENTE	PRESENTE / NON PRESENTE	TEST NON VALIDO – DA RIPETERE
2	PRESENTE	NON PRESENTE	TEST NEGATIVO
3	PRESENTE	PRESENTE	TEST POSITIVO



**Prestazioni di sensibilità e specificità (Fonte Clinical Evaluation Report of the In Vitro Diagnostic Reagents eseguito presso SureDX LLC, 8525 Commerce Ave. Suite A San Diego, CA 92121 (USA))
– Confronto con test molecolare PCR Test
(Huada/BGI Biotechnology (Wuhan))**

Esito PCR		Esito Antigen Rapid Test		Sensibilità	Specificità
		Positivo	Negativo		
Positivo	115	110	2	95,65%	98,44%
Negativo	128	5	126		
Totale	243	115	128		

I valori rilevati di sensibilità e specificità dei reagenti 2019-nCoV Ag Saliva Rapid Test sono conformi ai criteri minimi fissati da ISS che prevedono soglie di sensibilità minima del 90% e soglia di specificità minima del 95%.

**Registrazione Ministero della Salute BD/RDM 2049702 – CND W0105099099 –
Virologia – test rapidi e “point of care” – Classe CE IVD del 30/12/2020**

**Produttore: Guangzhou Decheng Biotechnology Co., Ltd
Codice prodotto: 0589C4X020**

Registrato nell’elenco dei Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro della Commissione Europea (JRC COVID-19 In Vitro Diagnostic Devices and Test Methods Database) al n. 1883