

## TEST ANTIGENICO RAPIDO COVID-19 FLOWFLEX AUTODIAGNOSTICO DETERMINAZIONE QUALITATIVA ANTIGENI SARS-COV-2 IN TAMPONI NASALI MEDIANTE IMMUNOCROMATOGRAFIA PROVETTA CON ALLUMINIO

**Marchio:** -  
**Codice Min.:** 982736631  
**Link:** [clicca qui per acquistare](#)



Flowflex Test antigenico rapido per SARS-CoV-2  
Descrizione Test rapido per la rilevazione degli antigeni nucleocapsidici SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore. Solo per uso diagnostico in vitro. Per l'autotest. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è un test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore direttamente da individui sospettati di COVID-19 entro i primi sette giorni dall'inizio dei sintomi. Il test può essere usato per analizzare campioni di soggetti asintomatici. Non distingue tra SARS-CoV e

SARS-CoV-2. I risultati riguardano l'identificazione dell'antigene di SARS-CoV-2. Tale antigene si riscontra generalmente nei campioni prelevati dal tratto respiratorio superiore durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma per determinare lo stato dell'infezione sono necessarie l'anamnesi e altri diagnostici personali. I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni batteriche o l'infezione simultanea con altri virus. L'agente patogeno rilevato potrebbe non essere la causa esatta della patologia. I risultati negativi ottenuti su soggetti con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbero essere trattati come probabili negativi. Se occorre, cercare la conferma attraverso un'analisi molecolare. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Il test antigenico rapido per SARS-CoV-2 è destinato all'uso come supporto per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Non è stata determinata l'usabilità di test autonomi compiuti da soggetti che non abbiano 18 anni. È consigliabile che i minori di 18 anni siano sottoposti a test da un adulto. Il test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è un test per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale anteriore umano. I risultati del test si leggono visivamente nell'intervallo dei successivi 15-30 minuti, in base alla presenza o all'assenza di linee colorate. Una linea colorata con funzione di controllo procedurale apparirà sempre nell'area della linea di controllo, per indicare che è stato inserito un sufficiente volume di campione e che è avvenuto l'assorbimento della membrana. Prestazioni cliniche Sensibilità: 97,1% (95% CI: 93,1%-98,9%) Specificità: 99,5% (95% CI: 98,2%-99,9%) Accuratezza: 98,8% (95% CI: 97,6%-99,5%) LoD: 1,6x10<sup>2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml Modalità d'uso Preparazione Lavare o disinfettare le mani. Assicurarsi che siano asciutte prima di iniziare il test. Prima di utilizzare il kit Test antigenico rapido per SARS-CoV-2, leggere le istruzioni. Controllare la data di scadenza stampata sulla busta in pellicola. Prelievo del campione Prelievo autonomo: il prelievo

autonomo del campione con tampone nasale può essere eseguito da chi abbia compiuto 18 anni. I bambini sotto i 18 anni devono essere eseguiti da un genitore o da un tutore legale. Seguire le linee guida locali per il prelievo dei campioni da parte di bambini. Procedura di analisi 1. Rimuovere il foglio di alluminio dall'estremità superiore della provetta del tampone di estrazione. 2. Inserire il tubo nel foro sulla scatola del kit. Oppure posizionare il tubo nel supporto del tubo. 3. Aprire la confezione del tampone in corrispondenza dell'estremità del bastoncino. Non toccare la punta assorbente del tampone con le mani. 4. Inserire l'intera punta assorbente del tampone in una narice. Utilizzando con una leggera rotazione, spingere il tampone a meno di 2,5 cm dal bordo della narice. 5. Ruotare il tampone 5 volte toccando lievemente all'interno della narice. Estrarre il tampone e inserirlo nell'altra narice. Ripetere il passaggio 4. 6. Estrarre il tampone dalla narice. 7. Inserire il tampone nella provetta, facendo compiere un movimento circolare per 30 secondi. 8. Ruotare 5 volte il tampone, comprimendo al tempo stesso il lato della provetta. 9. Estrarre il tampone mentre si comprime la provetta. 10. Fissare saldamente la punta del contagocce sulla provetta del tampone di estrazione contenente il campione. Mescolare accuratamente ruotando o sfiorando il fondo della provetta. 11. Comprimere delicatamente la provetta ed erogare 4 gocce di soluzione nel pozzetto dei campioni. 12. Leggere il risultato quando il timer avrà raggiunto 15-30 minuti. Non leggere se sono trascorsi 30 minuti. Interpretazione dei risultati

**Positivo:** Appaiono sia la linea di controllo (C), sia la linea di test (T). Significa che è stato rilevato l'antigene SARS-CoV-2. Qualsiasi linea presente, anche molto debole, nell'area della linea di test (T) deve considerarsi positiva. Il risultato positivo indica un'altissima probabilità che sia in atto l'infezione da COVID-19. Rivolgersi immediatamente al proprio medico/al medico di base o all'ente sanitario locale. Seguire le linee guida locali relative all'auto-isolamento. Deve essere eseguito un test PCR di conferma.

**Negativo:** Appare solo la linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T). Significa che non è stato rilevato alcun antigene SARS-CoV-2. Un risultato negativo dell'analisi indica che è improbabile che in questo momento si sia affetti da COVID-19. Continuare ad attenersi a tutte le regole e le misure di protezione vigenti in occasione di contatti con altre persone. È possibile che ci sia un'infezione in atto anche se il test risulta negativo. Se ne si ha il sospetto, ripetere il test dopo 1 o 2 giorni, poiché il coronavirus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione.

**Invalido:** La linea di controllo (C) non compare. I motivi più probabili del risultato non valido sono un volume insufficiente di campione o una procedura non corretta. Rileggere le istruzioni e ripetere il test con una nuova cassetta. Se i risultati del test continuano a presentarsi non validi, rivolgersi al proprio medico o a un centro che esegue il test per il COVID-19.

**Avvertenze** Prima di eseguire il test, leggere con attenzione il foglietto illustrativo nella confezione del test antigenico rapido per SARS-CoV-2. L'inosservanza delle indicazioni può determinare risultati inaccurati del test. Non usare il test dopo la data di scadenza riportata sulla busta. Non mangiare, bere o fumare prima e durante il test. Non utilizzare il test se la busta è danneggiata. Tutti i test usati, i campioni e il materiale potenzialmente contaminato devono essere smaltiti secondo le normative locali. L'umidità e la temperatura possono incidere negativamente sui risultati. La linea di test relativa a un campione con alta carica virale potrebbe apparire entro 15 minuti o anche prima, quando il campione supera l'area della linea di test. La linea di test relativa a un campione con bassa carica virale potrebbe apparire entro 30 minuti. Non raccogliere il campione di tampone nasale in caso di sanguinamento dal naso. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Se il tampone di estrazione viene accidentalmente a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con grandi quantità di acqua e consultare un medico, se necessario. Non congelare. Solo per auto-test. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione dell'antigene nucleocapsidico da SARS-CoV-2 in campioni di tampone

nasale anteriore. L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata alla carica virale SARS-CoV-2 nel campione. Potrebbe essere ottenuto un falso negativo se la concentrazione di antigene in un campione risultasse inferiore al limite di rilevazione del test o se il campione fosse stato raccolto in modo errato. I risultati dell'analisi devono essere osservati a fronte di altri dati clinici a disposizione del medico. I risultati positivi non escludono la presenza di infezioni congiunte causate da altri patogeni e non distinguono tra SARS-CoV e SARS-CoV-2. I risultati negativi del test non escludono la presenza di altre infezioni virali o batteriche. Un risultato negativo ottenuto su un soggetto con sintomi comparsi da oltre sette giorni dovrebbe essere tratto come probabile negativo e, se occorre, verificato tramite analisi molecolare. Conservazione Conservare in un luogo fresco e asciutto, tra 2°C-30°C. Tenere lontano dalla luce. Validità a confezionamento integro: 24 mesi. Formato Contiene: 1 cassetta per il test; 1 provetta del tampone di estrazione; 1 tampone monouso; 1 sacchetto per rifiuti; 1 foglietto illustrativo. Cod. L031-118M5