ANTIGENICO NASO FARINGEO

Test rapido antigenico: COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (CLUNGENE®)

15 minuti

180/180
I risultati per il campione **MEDIO POSITIVO** il tasso di rilevamento è del 100%.

179/180
I risultati per il campione **BASSO POSITIVO** il tasso di rilevamento è superiore al 95%

180/180
I risultati per il campione **NEGATIVO** il tasso di rilevamento è del 100%.

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (CLUNGENE®) è utile per l'individuazione precoce di un'infezione in atto causata da SARS-CoV-2.

La valutazione delle prestazioni di COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è stata realizzata analizzando 285 tamponi rinofaringei e comparando i risultati ottenuti con test molecolare RT-PCR.

COVID-19 Test		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette	Positivo	64	0	64
	Negativo	6*	215	221
Totale		70	215	285

*Positive Percent Agreement (PPA)= 91.4% (64/70), (95%CI: 82.5%~96.0%); Negative Percent Agreement (NPA) =100% (215/215), (95%CI: 98.2%~100%); *The 6 discordant specimens (CLUNGENE Device Negative/ Comparator RT-PCR assay Positive) had Ct Values of 34, 36, 35.5, 34, 35 and 33. The PPA is 98.5% (64/65) (95%CI: 91.8%~99.7%) with specimens of a Ct count ≤33.*

Elevata precisione

La precisione durante le analisi del test rapido è stata determinata da tre lotti, utilizzando il seguente pannello di campioni: negativo, basso positivo e medio positivo.

Due ricercatori CLUNGENE® hanno eseguito le analisi per cinque giorni non consecutivi con tre lotti di COVID-19 test rapidi, comprese due analisi al giorno e due repliche di ogni campione per analisi.

Ciascun campione è stato testato 180 volte (2 repliche × 2 operatori × 3 lotti × 5 giorni × 3 laboratori).

Estratto caso clinico | Sensitivity and Specificity Report & Precision Report | Azienda: Hangzhou Clongene Biotech Co.

Specifiche tecniche

Il test rapido antigenico

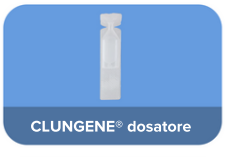
COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è prodotto dall'azienda internazionale Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. specializzata nella diagnostica in vitro.

COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette è un test diagnostico per uso professionale basato sul metodo immunocromatografico a flusso laterale rapido per il rilevamento qualitativo dell'antigene SARS-CoV-2 a livello nasofaringeo.

Importante: i test rapidi antigenici possono essere effettuati soltanto da personale sanitario qualificato.

Codice prodotto	Dimensioni box
543/00	268 mm x 124 mm x 65 mm

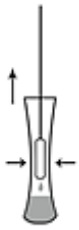
Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette include:

	Cassette COVID-19 Ag	x 25
	Provetta con tappo contagocce	x 25
	Liquido reagente	x 25
	Tamponi sterili per il prelievo di campione rinofaringeo	x 25
	Workstation	x 1

Come funziona

1.
Raccogliere il campione tramite tampone nasofaringeo.

2.
Inserire il tampone con il campione nella provetta con diluente e agitate il tampone per 5-10 volte.

3. 
Rimuovere il tampone premendo in modo delicato la parte inferiore della provetta.

4.
Chiudere in modo accurato la provetta, utilizzando il tappo in dotazione

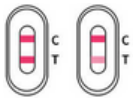
5.
Trasferire 3 gocce (circa 100µL) nel pozzetto (S) della cassetta. Attendere 15 minuti per leggere i risultati.

6.

NEGATIVO

Una linea colorata sulla lettera C (Control)

POSITIVO


Due linee: una linea colorata sulla C (Control) e una linea colorata sulla T (Test).

NON VALIDO

Nessuna linea oppure una linea sulla T: il tampone deve essere eseguito di nuovo