

OneCheck COVID-19 Ag

Test rapido per la rilevazione dell'antigene del SARS-CoV-2 da tampone nasofaringeo

UN EFFICACE SUPPORTO PER LA DIAGNOSI RAPIDA DI COVID-19 IN PAZIENTI CON SINTOMI DI INFEZIONE E UN VALIDO STRUMENTO PER LO SCREENING DI MASSA



Il test COVID-19 Ag è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene del Coronavirus Sars-CoV-2 presente in campioni da **tampone nasofaringeo** come supporto per la diagnosi rapida in individui con sintomi da infezione da SARS-CoV-2.

Questo test è esclusivamente per uso professionale e diagnostico in-vitro ed è destinato all'uso da parte del personale sanitario opportunamente formato.

CODICE: TR186

CONFEZIONE: 20 test

METODO: Lateral flow

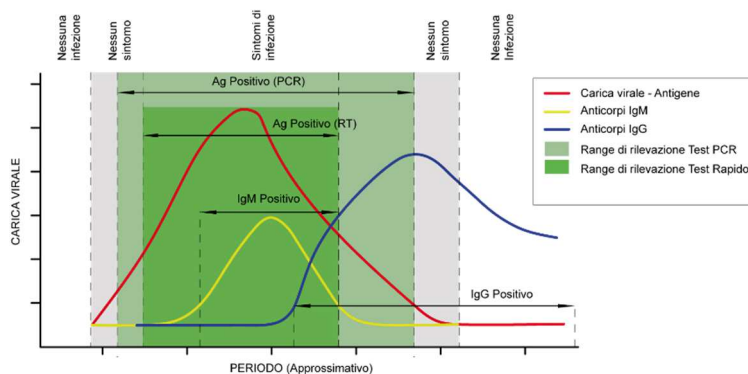
CAMPIONE: Tampone nasofaringeo

TEMPO DI REAZIONE: 15 min.

L'antigene del SARS-CoV-2 è generalmente rilevabile nelle alte vie respiratorie durante la fase acuta dell'infezione.

A differenza degli anticorpi, che impiegano diversi giorni dall'infezione per formarsi ed essere rilevabili nel campione, l'antigene è presente nel paziente già dalle fasi iniziali del contagio.

Se in quantità sufficiente da essere rilevato dal test, è l'indicatore più attendibile e diretto della presenza del virus ed il sistema più efficace per la diagnosi precoce di COVID-19.



Confronto dei periodi di rilevazione dell'antigene e degli anticorpi

✓ **Nessuna attrezzatura aggiuntiva**
Tutti i dispositivi per il prelievo del campione e l'esecuzione del test sono inclusi nel kit

✓ **Costi contenuti**
Rispetto al metodo di riferimento RT-PCR

✓ **Risultati in tempi rapidi**
Risposta in soli 15 minuti

✓ **Semplice da usare ed interpretare**
La comparsa di una linea colorata indica un risultato positivo

ATTENZIONE: Leggere attentamente il manuale d'uso in ogni sua parte, in particolare "Usò previsto" e "Limiti".
Il test rapido su tampone non sostituisce il metodo RT-PCR di riferimento.

OneCheck COVID-19 Ag Test Rapido

Il test è un semplice e valido strumento di diagnosi in tutti quei casi di sintomi di sospetta infezione, quando non è possibile utilizzare attrezzature di laboratorio o è necessaria una prima analisi in tempi estremamente rapidi (casi di emergenza o screening di massa).

LA MALATTIA

Il COVID-19 è una malattia infettiva acuta causata dal nuovo coronavirus del 2019 (2019-nCoV o SARS-CoV-2). Il periodo di incubazione della malattia varia da 1 a 14 giorni, per lo più 3-7 giorni. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus, sia sintomatici che asintomatici, sono la principale fonte di infezione. Un soggetto infetto può essere contagioso, anche nel periodo di incubazione.

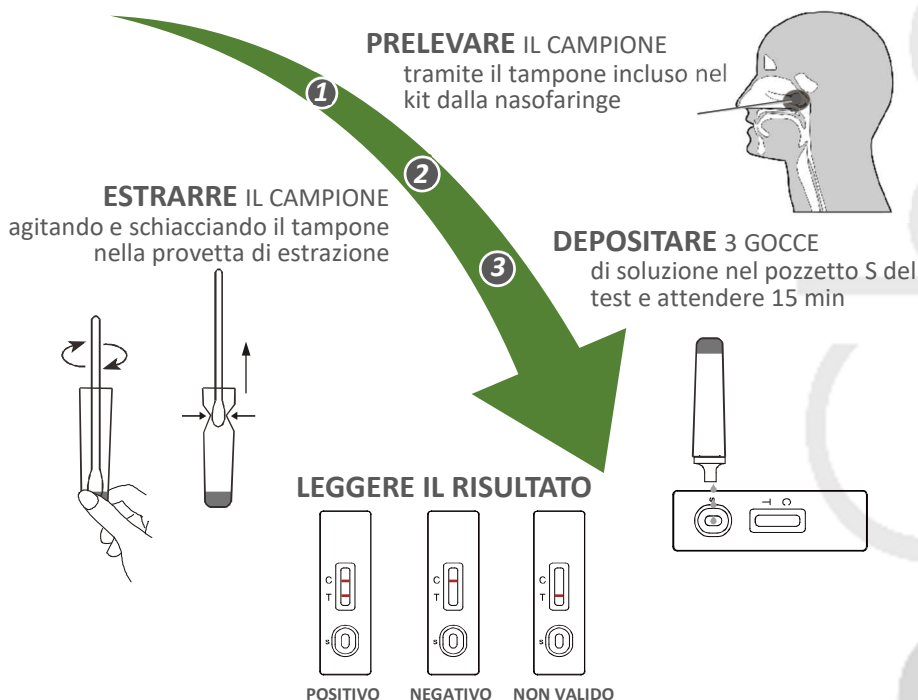
I segni più comuni della COVID-19 includono affaticamento, febbre, tosse, respiro corto e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Gli anticorpi IgM possono essere rilevati alcuni giorni dopo il periodo di incubazione e la comparsa dei primi sintomi. Restano presenti per un breve periodo e possono essere un indicatore di infezione acuta. Gli anticorpi IgG compaiono dopo diversi giorni e rimangono presenti a lungo.

L'antigene è presente prima della formazione degli anticorpi e la sua rilevazione è il sistema più idoneo per una diagnosi precoce dell'infezione.

In abbinamento al test rapido sierologico per la rilevazione degli anticorpi permette un controllo del contagio su ampia scala e l'individuazione di soggetti asintomatici.

PROCEDURA OPERATIVA



AVVERTENZE E LIMITI DEL METODO

Campioni raccolti prima o dopo la fase acuta possono contenere titoli antigenici inferiori alla soglia di sensibilità del test.

Come per tutti i test su tampone nasofaringeo, è di assoluta importanza che la raccolta del campione sia eseguita in maniera corretta e accurata.

Il prelievo del campione deve essere effettuato da personale esperto e appositamente formato. Un prelievo inaccurato può dare risultati falsi negativi.

SIGNIFICATO DIAGNOSTICO

Il test rileva la presenza dell'antigene del SARS-CoV-2 in campioni da tampone nasofaringeo.

- **Un risultato positivo deve essere confermato tramite il metodo di riferimento RT-PCR.**
- **Un risultato negativo non esclude con certezza un'infezione. In caso di persistenza di sintomi o di sospetto contagio, si raccomanda di effettuare un nuovo prelievo o di analizzare il campione con il metodo RT-PCR.**

PERFORMANCE DEL TEST

SENSIBILITA'
96,4 %

SPECIFICITA'
99,2 %

ACCURATEZZA
98 %

Dati ottenuti dal confronto del test rapido con un test di riferimento RT-PCR