

Test Antigenico Rapido Covid-19 Autodiagnostico Tampone Nasale Clungene

Descrizione:

Dettagli Test Antigenico Rapido Covid-19 Autodiagnostico Tampone Nasale Clungene

Clungene AG Selftest è un metodo di immunodosaggio a flusso laterale per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleocapside di SARS-CoV-2 nel tampone nasale di soggetti con sintomi o altre ragioni epidemiologiche che facciano sospettare di infezione da COVID-19.

Caratteristiche principali

- Il test è destinato all'uso da parte di soggetti non professionisti a partire dai 15 anni e, a seconda del caso, da adulti per testare un altro soggetto minore di 15 anni;
- I **soggetti sopra i 65 anni** devono richiedere assistenza nell'esecuzione del test;
- Il test fornisce solo un risultato preliminare di screening per il virus SARS-CoV-2. I risultati positivi devono essere confermati tramite un test PCR eseguito in laboratorio;
- Le persone con un risultato di test negativo che continuano a manifestare sintomi simili a quelli da COVID-19 devono rivolgersi al medico.

Modalità d'uso

Preparazione del test:

- Assicurarsi che tutti i componenti per il test siano a temperatura ambiente (15-30°);
- Tenere a portata di mano un orologio, un timer o un cronometro;
- Verificare che la confezione sia integra. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata in modo visibile;
- Aprire la confezione della cassetta per il test solo al momento dell'utilizzo;
- Utilizzare la cassetta per il test entro un'ora dall'apertura della confezione;
- Lavarsi le mani con acqua e sapone e asciugarle accuratamente.

Esecuzione del test

Aprire la provetta contenente il reagente di estrazione rimuovendo con attenzione la pellicola. Inserire la provetta nel porta-provetta (foro presente sulla confezione);

Rimuovere il tampone dalla busta: aprire la confezione dall'estremità del bastoncino;

Non toccare la testina del tampone;

- Estrarre il tampone ed inserire delicatamente l'intera testina del tampone nella narice, ad una profondità di circa 2,5 cm;
- Ruotare il tampone contro la parete della narice per almeno 5 volte;
- Rimuovere il tampone, inserirlo nell'altra narice e ripetere la medesima operazione;
- **Eeguire attentamente questa operazione:** possono verificarsi risultati falsi negativi se il tampone nasale non viene eseguito correttamente;
- Inserire il tampone nella provetta contenente il reagente di estrazione;
- Ruotare il tampone 5 volte all'interno del reagente, premendo la testina del tampone contro il fondo e il lato della provetta;
- lasciare il tampone nel reagente per 1 minuto;
- Rimuovere il tampone premendo i lati della provetta in modo da far uscire il liquido dal tampone;
- Chiudere bene la provetta con il tappo;
- Aprire la busta sigillata contenente la cassetta di test ed estrarla;
- Posare la cassetta di test su una superficie piana;
- Tenere la provetta verticalmente sopra il pozzetto del campione e aggiungere 3 gocce nel pozzetto, premendo delicatamente i lati della provetta;
- Può verificarsi un risultato falso negativo se si aggiungono meno di 3 gocce di campione nel pozzetto;
- Il risultato non sarà influenzato se si aggiungono 1-2 gocce di campione in più, a condizione che si possa leggere la linea di controllo (C);
- Avvia l'orologio/cronometro o timer. Leggere il risultato del test dopo 15-20 minuti, non leggere il risultato se sono trascorsi più di 20 minuti;
- Possono verificarsi risultati errati se i risultati del test vengono letti prima di 15 minuti o dopo 20 minuti;
- Una volta eseguito il test, raccogliere le parti del kit usate e i campioni del tampone in un sacchetto di smaltimento e smaltirli con i rifiuti domestici. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.

Interpretazione dei risultati

- **POSITIVO:** appaiono due linee, la linea di controllo (C) e la linea di test (T). L'intensità di colore della linea di test (T) può essere molto debole, il risultato è comunque da interpretarsi positivo. Un risultato positivo del test indica che probabilmente si è portatori della malattia COVID-19. è necessario sottoporsi a un test PCR di laboratorio il prima possibile per confermare la diagnosi di COVID-19 e seguire le linee guida locali per l'isolamento al fine di evitare la trasmissione del virus ad altri;
- **NEGATIVO:** appare solo una linea colorata, la linea di controllo (C). Non appare la linea di test (T). Un risultato negativo del test indica che probabilmente non si è portatori della malattia COVID-19. Anche se si ottiene un risultato negativo, si devono comunque seguire tutte le linee guida per limitare la diffusione del COVID-19. Se si sviluppano dei sintomi o se i sintomi persistono, sottoporsi a un test PCR di laboratorio. Se si sospetta un'infezione, si raccomanda di ripetere il test dopo 1&2 giorni, poiché il virus non può essere rilevato con precisione in tutte le fasi dell'infezione;
- **NON VALIDO:** la linea di controllo (C) non appare. Il risultato del test non è valido

indipendentemente dalla comparsa o meno della linea di test (T). Ripetere il test con una nuova cassetta o contattare il medico.

Avvertenze

- Solo per la diagnostica in vitro;
- Non utilizzare questo test come unica base per gestione dell'infezione da COVID-19;
- Si prega di consultare in qualsiasi momento un operatore sanitario se i sintomi persistono o peggiorano, o se si teme per la propria salute;
- Possono verificarsi risultati negativi se il test non viene eseguito entro i primi 7 giorni dalla manifestazione dei sintomi;
- Il test su un soggetto di età inferiore ai 15 anni deve essere eseguito da un adulto;
- Tenere fuori dalla portata dei bambini per ridurre il rischio di bere accidentalmente il reagente o di ingerire piccole parti;
- Non utilizzare dopo la data di scadenza;
- Il test è monouso e da utilizzare solo con i componenti forniti;
- Non eseguire il test alla luce diretta del sole;
- Evitare il contatto con il reagente di estrazione;
- In casi di inalazione, ingestione o esposizione della pelle o degli occhi al reagente di estrazione, adottare immediatamente le misure di primo soccorso in conformità con la scheda di sicurezza (SDS);
- Il test richiede il prelievo di un campione dalla cavità nasale;
- Durante l'esecuzione del test prestare particolare attenzione alle istruzioni su come eseguire il tampone. L'esecuzione errata del campionamento può comportare un risultato errato. Questo è particolarmente importante in caso di assenza di sintomi;
- La cassetta per il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo;
- Lavare le mani accuratamente prima e dopo il test;
- Il test deve essere usato solo per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni prelevati con tampone nasale;
- L'intensità della linea di test non è necessariamente correlata al titolo virale di SARS-CoV-2 presente nel campione;
- L'inosservanza delle "Istruzioni per l'uso" può influire negativamente sulla prestazione del test e/o invalidare il risultato del test;
- Si tratta di un test esclusivamente presuntivo. In caso di risultato positivo, è necessario sottoporsi immediatamente a un test PCR di laboratorio e a un follow-up clinico;
- Si possono verificare risultati negativi se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test;
- Si raccomanda di ripetere il test dopo 1-2 giorni se si sospetta un'infezione in corso, se ci si trova in un ambiente ad alto rischio o dove c'è un rischio professionale, o si ha un'esposizione nota a COVID-19;
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2. Se si manifestano sintomi simili a quelli da COVID-19, è necessario sottoporsi immediatamente a un ulteriore test PCR di laboratorio;

- I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni;
- Un risultato positivo non può determinare se una persona è contagiosa.

Conservazione

- Conservare nella busta sigillata a una temperatura di 4-30 &C;
- Validità a confezionamento integro: 18 mesi.

Formato

Il kit contiene:

- 1 cassetta di test;
- 1 provetta contenente reagente di estrazione;
- 1 tampone;
- 1 sacchetto di smaltimento;
- 1 istruzioni per l'uso.