



**Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test
Cassette (Tampone)**





DESTINAZIONE D'USO

L'Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test Cassette (Tampone) è un'analisi immunocromatografica in vitro per il rilevamento qualitativo e differenziale dell'antigene proteico nucleocapside da influenza A (incluso il sottotipo H1N1), influenza B e/o SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo (NP). È stato concepito per aiutare nella diagnosi rapida di infezioni da influenza A, influenza B e/o SARS-CoV-2. Questo test fornisce solamente un risultato test preliminare. Pertanto, qualsiasi campione reattivo con Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test Cassette (Tampone) deve essere confermato con uno o più metodi di prova alternativi e risultati clinici.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

L'influenza è un'infezione virale acuta e altamente contagiosa delle vie respiratorie. Gli agenti causali sono immunologicamente diversi, virus RNA a singolo filamento, anche conosciuti come virus influenzali. Ci sono 3 tipi di virus influenzali: A, B e C. I virus tipo A sono quelli maggiormente prevalenti e sono associati con le epidemie più serie, mentre l'infezione di tipo B è generalmente più lieve. Il virus di tipo C non è stato mai associato a grandi epidemie di malattie che hanno colpito gli esseri umani. Entrambi i virus di tipo A e B possono circolare contemporaneamente, ma solitamente uno è dominante durante una data stagione e una particolare area epidemica. La malattia è diffusa facilmente attraverso la tosse e gli starnuti di goccioline aerizzate, contenenti il virus vivo.

Le epidemie di influenza si verificano generalmente ogni anno durante la stagione autunnale e invernale.

Il nuovo coronavirus appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. L'intera popolazione umana è potenzialmente suscettibile. Attualmente, i pazienti infetti dal nuovo coronavirus sono la maggiore fonte di diffusione del virus. Soggetti infetti asintomatici possono rappresentare anch'essi una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni sono febbre, affaticamento, tosse secca e perdita di olfatto e gusto. Congestione nasale, naso che cola, gola infiammata, mialgia e diarrea si sono manifestati in alcuni casi. Il test è per il riconoscimento rapido dell'antigene della proteina del nucleocapside SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni raccolti nelle alte vie respiratorie nella fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione SARS CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari professionali a trattare i pazienti e tenere sotto controllo la malattia in maniera più efficiente ed efficace.



PRINCIPI DEL TEST

L'Influenza A&B Antigene rapid test è un'analisi immunocromatografica della membrana che usa anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare gli antigeni nucleoproteici dell'influenza A e B in campioni da tamponi nasofaringei. La striscia di prova è composta dalle seguenti parti: pad campione, pad reagente, membrana di reazione e pad assorbente. Il pad reagente contiene oro-colloidale coniugato con anticorpi monoclonali contro l'influenza A e B; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari sia per il virus di tipo A sia per quello di tipo B.

L'intera striscia è fissata su un dispositivo in plastica. Quando il campione viene trasferito nell'apposito vano, i coniugati essiccati nel pad reagente si dissolvono e migrano insieme con il campione. Se l'influenza di tipo A è presente nel campione, un complesso formato dal coniugato anti-influenza A e il virus viene catturato dallo specifico anticorpo monoclonale anti-influenza A nell'area della linea di prova (A). Se il campione contiene influenza di tipo B, un complesso formato dal coniugato anti-influenza B e il virus viene catturato dallo specifico anticorpo monoclonale anti-influenza B nell'area della linea di prova (B). Il risultato appare in 10 minuti sotto forma di una linea rossa che appare nella membrana. Come procedura di controllo, una linea rossa è sempre presente nell'area della linea di controllo (C), ad indicare che è stato aggiunto un adeguato volume di campione e la membrana lo ha assorbito correttamente.

Il Test Rapido Coronavirus AG cassette (tampone) è un'analisi immunocromatografica della membrana che usa anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapside da SARS-COV-2 in tamponi nasofaringei (NP). La striscia di prova è composta dalle seguenti parti: pad campione, pad reagente, membrana di reazione e pad assorbente. Il pad reagente contiene oro-colloidale coniugato con anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapside SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata su un dispositivo in plastica. Quando il campione viene trasferito nell'apposito vano, i coniugati essiccati nel pad reagente si dissolvono e migrano insieme con il campione. Se l'antigene SARS-CoV-2 è presente nel campione, un complesso formato dal coniugato anti SARS-2 e il virus viene catturato dallo specifico anticorpo monoclonale anti-SARS-2 nell'area della linea di prova (T). L'assenza della linea T suggerisce un esito negativo. Come procedura di controllo, una linea rossa è sempre presente nell'area della linea di controllo (C), ad indicare che è stato aggiunto un adeguato volume di campione e la membrana lo ha assorbito correttamente.



MATERIALI IN DOTAZIONE

1. 20 cassette test
2. 20 tamponi sterili
3. 20 tubi estrazione e 20 punte contagocce
4. 1 stazione di lavoro
5. 2 soluzioni tampone
6. 1 foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI NON IN DOTAZIONE

1. Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in-vitro.
2. Il dispositivo per il test deve rimanere nella confezione integra fino all'utilizzo.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Tamponi, tubi e dispositivi test sono esclusivamente monouso.
5. Il tampone contiene una soluzione con un conservante (0,09% azide di sodio). Se la soluzione va a contatto con la pelle o gli occhi, risciacquare abbondantemente con acqua.
6. Soluzioni che contengono azide di sodio possono avere reazioni esplosive con piombo e rame idraulico. Utilizzare grandi quantità di acqua per svuotare la soluzione di scarto in un lavandino.
7. Non scambiare o mischiare componenti appartenenti a differenti lotti.
8. Per raccogliere il campione di tampone nasofaringeo, utilizzare il tampone nasofaringeo fornito in dotazione con il kit.
9. Indossare dispositivi di protezione individuale appropriati e guanti, quando si effettua il test e si maneggiano i campioni dei pazienti. Cambiare i guanti ogni volta che si maneggiano campioni con sospetto COVID-19.
10. I campioni devono essere processati come indicato nelle sezioni del presente foglietto illustrativo RACCOLTA CAMPIONE e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE. La mancata osservanza delle Istruzioni d'uso potrebbe portare a risultati non accurati.
11. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni con visibili tracce di sangue o eccessivamente viscosi.
12. Appropriate tecniche di sicurezza di laboratorio devono essere seguite costantemente quando si lavora con campioni SARS-CoV-2 di pazienti. I tamponi dei pazienti, le strisce di prova, le fiale dei tubi di estrazione possono essere potenzialmente infetti. Metodi adeguati di trattamento e smaltimento devono essere stabiliti dal laboratorio in conformità con le normative locali.



13. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
14. I materiali di test utilizzati devono essere smaltiti secondo le normative locali vigenti.
15. L'Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test Cassette è stato concepito per il solo uso professionale.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C).
2. Non congelare nessun componente del kit.
3. Non utilizzare il dispositivo per il test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. Il dispositivo per il test che resta fuori dalla confezione originaria per più di un'ora non può essere utilizzato e deve essere buttato via.

RACCOLTA CAMPIONE

Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit.

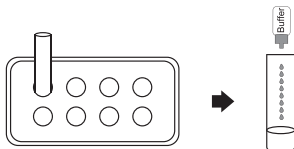
1. Inserire con cautela il tampone nella narice del paziente che presenta la maggior secrezione ad ispezione visiva, raggiungendo la superficie della nasofaringe posteriore.
2. Tamponare la superficie della nasofaringe posteriore. Ruotare il tampone diverse volte.
3. Rimuovere il tampone dalla cavità nasale.



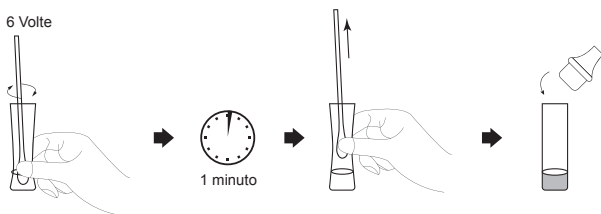
PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire il tubo di estrazione nella stazione di lavoro di questo prodotto. Accertarsi che il tubo è fermo e raggiunge la base della stazione di lavoro.
2. Aggiungere la soluzione tampone nel tubo di estrazione fino al livello più basso indicato (circa 13-17 gocce, 0.5mL)

13-17 Gocce



- Inserire il tampone nel tubo di estrazione che contiene 0.5mL della soluzione tampone.
- Ruotare il tampone almeno 6 volte, premendo la testa del tampone sul fondo e sulla parete del tubo.
- Lasciare il tampone nel tubo per 1 minuto.
- Premere il tubo diverse volte con le dita dall'esterno del tubo per immergere del tutto il tampone. Rimuovere il tampone. La soluzione estratta sarà usata come campione test.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Non rimettere il tampone nasofaringeo nella confezione originale.

Per un migliore risultato, i tamponi diretti nasofaringei dovrebbero essere testati prima possibile dopo la raccolta. Se non è possibile effettuare il test immediatamente, per ottenere il miglior risultato ed evitare possibili contaminazioni,

si raccomanda fortemente di porre il tampone nasofaringeo in una provetta di plastica pulita e non usata, per preservare l'integrità del campione, etichettata con le informazioni del paziente e tappata saldamente, mantenuta a temperatura ambiente (15-30°C) fino ad 1 ora al massimo prima del test. Assicurarsi che il tampone entri bene nella provetta e il tappo sia chiuso saldamente. Se si verifica un ritardo nel test superiore ad un'ora, gettare via il campione prelevato. È necessario prelevare un nuovo campione per il test.

PROCEDURA TEST

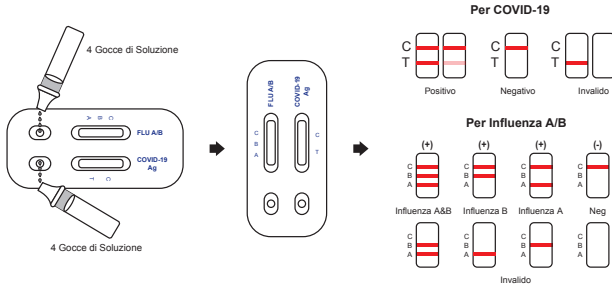
Consentire al dispositivo test e alla soluzione tampone di equilibrarsi alla temperatura ambiente (15-30°C), prima di effettuare il test.

- Rimuovere il dispositivo test dalla confezione sigillata prima di effettuare il test e posizionarlo in piano sulla postazione di lavoro.
- Inserire fermamente la punta contagocce sul tubo.
- Capovolgere il tubo e versare 4 gocce (circa 100µL) del campione, premendo



il tubo di estrazione, nel vano del dispositivo (S).

4. Attendere l'apparizione delle bande colorate. Il risultato dovrebbe essere ottenuto entro 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Per Influenza A&B Antigene rapid test

1.POSITIVO

1.1 Positivo Influenza A:

La presenza di 2 linee ossia linea di controllo (C) e linea test A nella finestra dei risultati indica un risultato positivo per l'antigene virale dell'Influenza A.

1.2 Positivo Influenza B:

La presenza di 2 linee ossia linea di controllo (C) e linea test B nella finestra dei risultati indica un risultato positivo per l'antigene virale dell'Influenza B.

1.3 Positivo Influenza A/B:

La presenza di 3 linee ossia linea di controllo (C), linea test A e linea test B nella finestra dei risultati indica un risultato positivo per l'antigene virale dell'Influenza A e B.

2.NEGATIVO:

La presenza della sola linea di controllo (C) nella finestra dei risultati indica un risultato negativo.

3.INVALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo aver effettuato il test, il risultato è considerato INVALIDO. Risultati invalidi si possono ottenere qualora il test non sia stato eseguito correttamente o il test utilizzato si è deteriorato perché utilizzato oltre la data di scadenza.

Si raccomanda di ritestare il campione utilizzando un nuovo test.



Per COVID-19 Antigene rapid test

1.POSITIVO

La presenza di 2 linee ossia linea di controllo (C) e linea test T nella finestra dei risultati indica un risultato positivo.

2.NEGATIVO:

La presenza della sola linea di controllo (C) nella finestra dei risultati indica un risultato negativo.

3.INVALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo aver effettuato il test, il risultato è considerato INVALIDO. Risultati invalidi si possono ottenere qualora il test non sia stato eseguito correttamente o il test utilizzato si è deteriorato perché utilizzato oltre la data di scadenza.

Si raccomanda di ritestare il campione utilizzando un nuovo test.

NOTA:

1. L'intensità del colore nell'area della linea test (T) può dipendere dalla concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto qualsiasi traccia di colore nell'area della linea test (T) deve essere considerata positiva. Questo è esclusivamente un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Un volume di campione insufficiente, una procedura test non corretta o un test scaduto sono le cause più frequenti di invalidità del test.

CONTROLLO QUALITÀ

Una procedura di controllo è inclusa nel test. La linea rossa che appare nell'area di controllo (C) è la procedura di controllo interna. Questa conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con il test. Si raccomanda che i risultati positivi e negativi siano rilevati da competenti autorità sanitarie locali e verificati secondo una buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificare la performance del test.

LIMITAZIONI

1. L'Influenza & COVID-19 Ag Combo Rapid Test (Tampone) è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e deve essere usato solamente per il rilevamento qualitativo dell'influenza di tipo A, B e/o SARS CoV-2 in campioni di tamponi nasofaringei (NP).
2. L'eziologia dell'infezione alle vie respiratorie causata da microrganismi diversi da influenza A, B, SARS-CoV-2 non può essere stabilita da questo test.



3. L'Influenza & COVID-19 AG Combo Rapid Test (Tampone) è capace di rilevare le particelle virali sia vitali sia non vitali di influenza e SARS CoV-2. La performance dell'Influenza & COVID-19 AG Combo Rapid Test (Tampone) dipende dalla carica di antigene e potrebbe non essere correlata con i risultati di una cultura virale effettuata sullo stesso campione.
4. Se il risultato del test è negativo e persistono i sintomi clinici, si raccomanda di utilizzare altri metodi clinici di verifica. Un risultato negativo non può escludere in alcun caso la presenza di antigeni virali di influenza A, B o SARS- CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti in una quantità inferiore a quella minima rilevabile dal test. Come per tutti i test diagnostici, una conferma di diagnosi deve essere fatta da un medico dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. Una procedura inappropriata o inadeguata di raccolta, immagazzinamento e trasporto del campione può comportare risultati falsi negativi.
6. Il mancato rispetto della procedura di test può influire negativamente e/o invalidare i risultati del test.
7. Sebbene questo test abbia dimostrato di rilevare i virus dell'influenza aviaria in coltura, inclusa l'influenza aviaria di tipo A sottotipo H5N1, le caratteristiche prestazionali di questo test su campioni prelevati da individui infetti con H5N1 o altri virus aviari influenzali sono sconosciute.
8. Le caratteristiche prestazionali per l'influenza A sono state definite, quando l'influenza A/H3 e A/H1 erano i virus influenzali di tipo A predominanti. Le caratteristiche prestazionali pertanto potrebbero variare, qualora emergessero altri virus di influenza A.
9. I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dalla prevalenza. Risultati del test falsi positivi sono più probabili nei periodi di bassa attività influenzale, quando la prevalenza è da moderata a bassa. Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
10. Per il COVID-19 Antigene Rapid test, risultati positivi del test non differenziano tra SARS-CoV e SARS- CoV-2. Risultati negativi dovrebbero essere trattati come presunti e confermati da un'analisi molecolare autorizzata, se necessario, per la gestione clinica, incluso il controllo infettivo.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Per Influenza A&B Antigene rapid test

1. Sensibilità analitica

Il limite di rilevamento minimo è 1.5×10^4 TCID₅₀/test per l'antigene del virus dell'influenza A ed è 1.5×10^5 TCID₅₀/test per l'antigene del virus dell'influenza B.



2. Reattività analitica

Il ceppo di influenza A elencato è risultato positivo al test rapido per influenza A & B Ag. Sebbene gli specifici ceppi influenzali che causano l'infezione nell'essere umano possano variare, tutti contengono le nucleoproteine conservate, bersaglio dell'Influenza A&B Ag Rapid Test.

Ceppi	Fonti	Sottotipi	Concentrazione
Influenza A/Hubei/PR 8/2001	Essere umano	H1N1	1.8×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/New Kaledonia/20/99	Essere umano	H1N1	1.8×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Yamagata/32/89	Essere umano	H1N1	1.8×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Beijing/262/95	Essere umano	H1N1	1.8×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/1/57	Essere umano	H2N2	3.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/3/2005	Essere umano	H3N2	3.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Akita/1/94	Essere umano	H3N2	3.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Kita Kyusyu/159/93	Essere umano	H3N2	3.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Iowa/15/30	Suino	H1N1	3.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hongkong/168/93	Suino	H1N1	3.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Anhui/24/2004	Suino	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/134/2000	Suino	H9N2	6.0×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/251/2001	Suino	H9N2	6.0×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Yuyao/1/2006	Pollo	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Yuyao/2/2006	Pollo	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Jiangsu/2/2004	Pollo	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/216/83	Papera	H7N8	3.0×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/118/2003	Papera	H9N2	1.5×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/155/2003	Papera	H9N2	6.0×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hubei/137/1982	Papera	H10N4	3.0×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/3/97	Papera	H5N3	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/1/2004	Passero	H5N1	6.0×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/2/2004	Passero	H5N1	3.0×10^5 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Henan/4/2004	Passero	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Wisconsin/66	Tacchino	H9N2	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/England/1/63	Tacchino	H7N3	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Singapore/1/57	Uccello	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Hunan/71/2004	Uccello	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Shanxi/50/2006	Uccello	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Shanxi/42/2006	Uccello	H5N1	6.0×10^4 TCID ₅₀ /test
Influenza A/Fujian/320/2004	Uccello	H5N1	3.0×10^5 TCID ₅₀ /test

Influenza A&B Ag rapid test può rilevare tutti e 9 i ceppi di influenza B.



3. Riepilogo dati dello Studio Clinico

L'influenza A&B Ag Rapi Test performance vs. Coltura Cellulare

Tipologia campioni	Tipo	Sensitività (%)	Specificità (%)	Accuratezza (%)
Tampone Nasale	A	92.6 (25/27)	96.4 (81/84)	95.5 (106/111)
	B	90.0 (27/30)	95.8 (91/95)	94.4 (118/125)
Tampone Faringeo	A	83.3 (20/24)	95.2 (59/62)	91.9 (79/86)
	B	82.6 (19/23)	91.8 (67/73)	89.6 (86/96)
Aspirato Nasale	A	88.9 (48/54)	93.3 (125/134)	92.0 (173/188)
	B	91.2 (52/57)	95.4 (98/103)	93.8 (150/160)
Secrezione Nasale/ Muco Nasale	A	80.7 (46/57)	94.9 (93/98)	89.7 (139/155)
	B	89.6 (62/69)	94.6 (87/92)	92.5 (149/161)

4. Specificità analitica e Cross-reattività

L'influenza A&B Ag Rapid Test è stato valutato con un totale di 30 isolati batterici e virali.

Gli isolati batterici sono stati valutati ad una concentrazione tra 10^7 e 10^9 org/mL. Isolati virali sono stati valutati ad una concentrazione di almeno $10^4 - 10^8$ TDCID₅₀/mL. Adenovirus 18 e virus parainfluenzale 3 sono stati verificati a 10^2 TDCID₅₀/mL. Nessuno degli organismi o virus elencati sotto hanno dato esito positivo nell'influenza A&B Ag Rapid Test.

Pannello Batterico:

Acinetobacter calcoaceticus	Bacteroides fragilis
Neisseria gonorrhoeae	Neisseria meningitidis
Pseudomonas aeruginosa	Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae	Streptococcus sanguis
Proteus vulgaris	Streptococcus sp. Gp. B
Streptococcus sp. Gp. C	Streptococcus sp. Gp. G
Mycobacterium tuberculosis	Mycoplasma orale

**Pannello Virale:**

Human Adenovirus B	Human Rhinovirus 2
Human Adenovirus C	Human Rhinovirus 14
Adenovirus type 10	Human Rhinovirus 16
Adenovirus type 18	Measles
Human Coronavirus OC43	Mumps
Human Coxsackievirus A9	Sendai virus
Coxsackievirus B5	Parainfluenza virus 2
Human herpesvirus 2	Parainfluenza virus 3

5. Sostanze interferenti

Sangue intero e molti altri prodotti da banco (OTC) e prodotti chimici comuni sono stati valutati e non interferiscono con Influenza A&B Ag Rapid test ai livelli testati: sangue intero (2%), 3 collutori OTC (25%), 3 gocce gola OTC (25%), 3 spray nasali OTC (10%); 4-Acetamidofenolo (10mg/mL), Acido acetilsalicilico (20mg/mL); Clorfeniramina (5mg/mL); Destrometorfano (10mg/mL); Difenidramina (5mg/mL); Efedrina (20mg/mL); Guaiacolo gliceril etere (20mg/mL); Ossimetazolina (10mg/mL); Fenilefrina (100mg/mL) e Fenilpropanolamina (20mg/mL).

Per COVID-19 Antigene Rapid test**1. Sensitività, Specificità e Accuratezza clinica**

Il COVID-19 Antigene rapid test Cassette (Tampone) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. Una analisi molecolare commercializzata è stata usata come metodo di riferimento. I risultati mostrano che il COVID-19 Antigene Rapid test Cassette (Tampone) ha un'elevata precisione relativa complessiva.

Tabella 1: COVID-19 Antigene Rapid test (Tampone) vs. PCR.

Metodo		PCR		Risultati totali	
COVID-19 Rapid Test Cassette	Risultati	Positivo	Negativo		
		Positivo	39	0	39
		Negativo	6	116	122
Risultati totali		45	116	161	

Sensitività relativa: 86.7% (95%CI*: 73.2%-95.0%) * Intervallo Confidenza

Specificità relativa: 100% (95%CI*: 96.9%-100%)

Accuratezza: 96.3% (95%CI*: 92.1%-98.6%)

**SIMBOLOGIA**

	Consultare le istruzioni d'uso		Test per kit		Rappresentante Autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Conservare da 2°C a 30°C		Numero lotto		Modello Catalogo



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



GCFC-525a





Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,

Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222

Website: www.orientgene.com

Data revisione: 2020-08-18