



# TEST RAPIDO

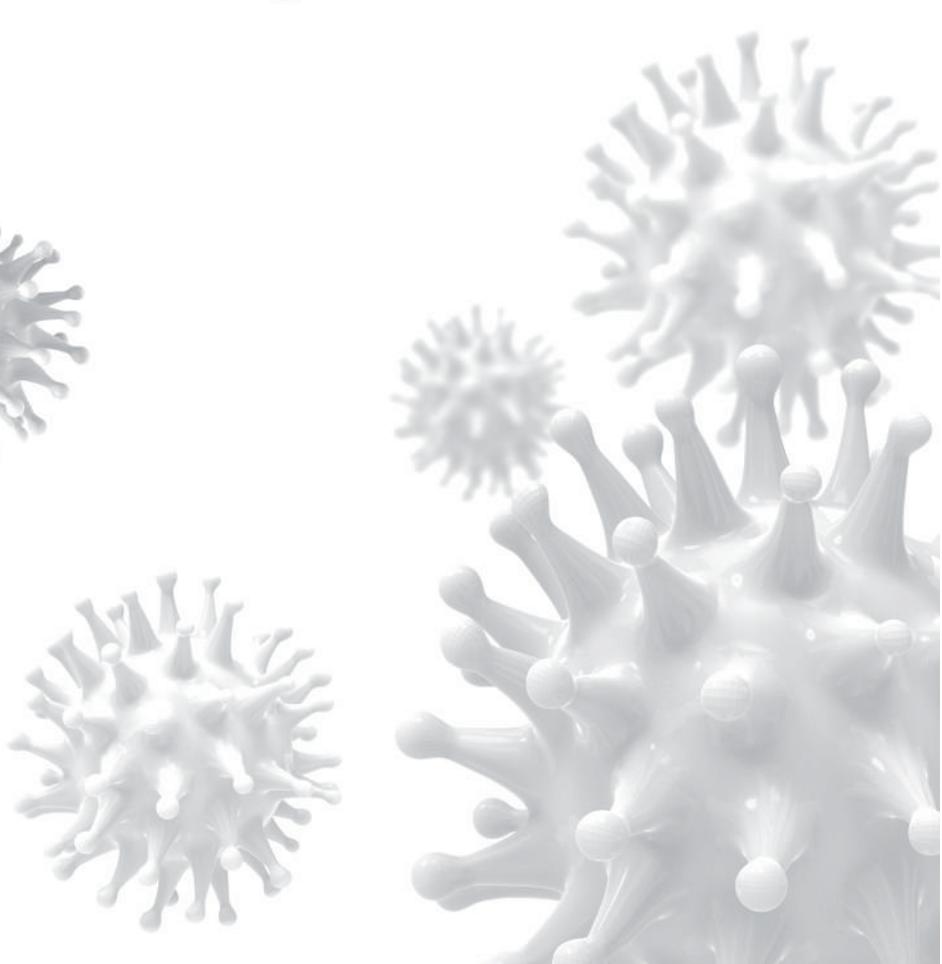
## per diagnosi COVID-19

15 /20 MINUTI

### TAMPONE NASALE

Semplice da utilizzare  
Veloce nella risposta  
Sicuro nella diagnosi

Distribuito in Italia da:



# LA CONFEZIONE



## OGNI SINGOLA CONFEZIONE CONTIENE:

- 1 TEST
- 1 BOCCHETTA DI LIQUIDO DILUENTE PREDOSATO
- 1 AMPOLLA
- 1 TAMPONE STERILIZZATO PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE NASOFARINGEO
- 1 MANUALE D'USO

Il TEST RAPIDO ANTIGENICO, noto semplicemente come test rapido, è stato introdotto per semplificare e velocizzare l'identificazione dei casi di positività al COVID-19, attivarne tempestivamente l'isolamento e determinare il tracciamento dei contatti onde contenere quanto più efficacemente possibile il diffondersi del virus stesso e salvaguardare i soggetti negativi.

**A cosa serve?** A differenza del test molecolare, il test rapido antigenico non ricerca l'RNA del virus (il genoma virale) ma le proteine superficiali del virus (gli antigeni). Ecco perchè i tempi di analisi e di risposta sono più brevi (circa 15-20 minuti).

Il test dura pochi secondi, è minimamente invasivo ma non doloroso, anche se si può avvertire una sensazione di fastidio al momento del contatto del tampone con l'interno del naso. Con il bastoncino cotonato si effettua il prelievo dal rinofaringe (la parte superiore del canale della faringe) e seguendo le istruzioni dettagliatamente indicate nell'allegato, si lasciano reagire le sostanze con il tampone di prelievo. In breve tempo il test darà il suo responso chiaramente visibile e facilmente comprensibile.

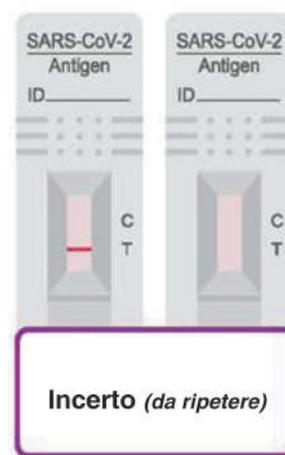
**In caso di positività al test rapido, la persona dovrà sottoporsi (come richiesto dalla normativa vigente) a un test molecolare per confermare o escludere la diagnosi (positivo).**

# PROCEDURE DEL TEST

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI  
E PORTARE I COMPONENTI DEL TEST A TEMPERATURA AMBIENTE



## IL RISULTATO



# IL TEST RAPIDO

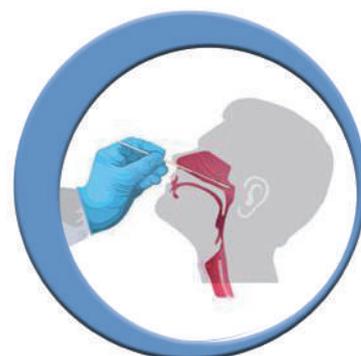
- ✓ **E' SEMPLICE** da utilizzare mediante un semplice tampone nasofaringeo
- ✓ **E' VELOCE** perchè il risultato non necessita di esami di laboratorio ma bastano solo 15/20 minuti per i reagenti presenti nell'apposito flacone a determinare un responso.
- ✓ **E' SICURO:** l'elevata specificità dell'antigene presente nel test lo rende molto preciso e fissa la sua attendibilità al 98,73%
- ✓ **E' FACILE DA CONSERVARE** : tenere la confezione a temperatura ambiente. La sua durata è di 18 mesi dal confezionamento.
- ✓ **E' ECONOMICO:** la sua modalità di applicazione abbatte i costi di test molecolari e ne facilita un largo uso di applicazione. Adatto a Enti, Aziende pubbliche e private, Eventi.



*Il suo utilizzo non richiede altri strumenti se non quelli presenti in confezione e/o particolari abilità medico/infermieristiche.*

*Per ottenere un risultato veritiero, è necessario prelevare la mucosa alla giusta profondità all'interno del cavo faringeo.*

*E' importante dunque seguire correttamente tutte le manovre descritte all'interno della confezione.*



# SETTORI DI APPLICAZIONE

**PUBBLICO**

UFFICI / TRASPORTI

**PRIVATO**

AZIENDE / PALESTRE

**PERSONALE**

FARMACIA / FAMIGLIA

## EVENTI

A CARATTERE FORMATIVO / PROMOZIONALE / AZIENDALE / LUDICO / PRIVATO



# I SERVIZI DI ASSISTENZA

IL TEST RAPIDO ANTIGENICO, SEPPUR DI FACILE UTILIZZO, NECESSITA DI UNA CORRETTA ESECUZIONE E LA' DOVE NECESSARIO ANCHE DI UN ADEGUATO LUOGO DI ESECUZIONE, SOPRATTUTTO SE LO SCREENING VEDE COINVOLTE PIU' PERSONE E IN BREVE TEMPO.



mette a disposizione personale specificamente formato sia all'esecuzione del tampone che al trattamento dei dati personali nel rispetto delle normative vigenti. La risposta al test infatti, seppur importante per la sicurezza di tutti, necessita della giusta riservatezza e dell'applicazione dei corretti protocolli nelle successive procedure in caso di positività al virus.

# RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

Nome prodotto: scheda per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2  
Produttore: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
Istituto di sperimentazione clinica: Chongqing Public Health Medical Center  
Istituto di statistica clinica: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
Persona responsabile delle statistiche cliniche: Kesai Liu  
Istituzione richiedente: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
Indirizzo: 90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen  
Contatto: Zhijuan Jia

**Data rapporto: 25 agosto 2020**

*Il Chongqing Public Health Medical Center è stato incaricato dalla Xiamen Boson Biotech Co., Ltd ("Boson") a condurre trial clinici sull'utilizzo del test antigenico rapido per SARS-CoV-2. La capacità di diagnosi e la sicurezza del test rapido antigenico per SARS-CoV-2 prodotto da Xiamen Boson Biotech Co., Ltd sono state poste a confronto con il metodo RT-PCR (tampone molecolare). I trials clinici sono stati condotti in stretta conformità con il protocollo sperimentale. I risultati dei test (236 casi) sono riassunti nella tabella qui sotto:*

*La prova i risultati sono riassunti di seguito:*

Evaluated Reagent Results	RT-PCR Results		Total
	Positive (+)	Negative (-)	
Positive (+)	30	4	34
Negative (-)	2	200	202
Total	32	204	236

Sensitivity =  $30/32 \times 100\% = 93.75\%$  (95% CI: 85.36% - 99.99%)

Specificity =  $200/204 \times 100\% = 98.04\%$  (95% CI: 96.14% - 99.94%)

Accuracy =  $230/236 \times 100\% = 97.46\%$  (95% CI: 95.45% - 99.47%)

***Il Test per l'antigene SARS-CoV-2 è un test in vitro in una fase basato sull'immunocromatografia***

# PRINCIPIO DI PROVA

La Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card è un **dispositivo immunocromatografico a flusso laterale** che utilizza il principio del metodo sandwich a doppio anticorpo.

Gli anticorpi anti SARS-CoV-2 coniugati con oro colloidale sono immobilizzati a secco sul dispositivo di test. Quando il campione viene aggiunto, migra per diffusione capillare attraverso la striscia per reidratare i complessi coniugati d'oro.

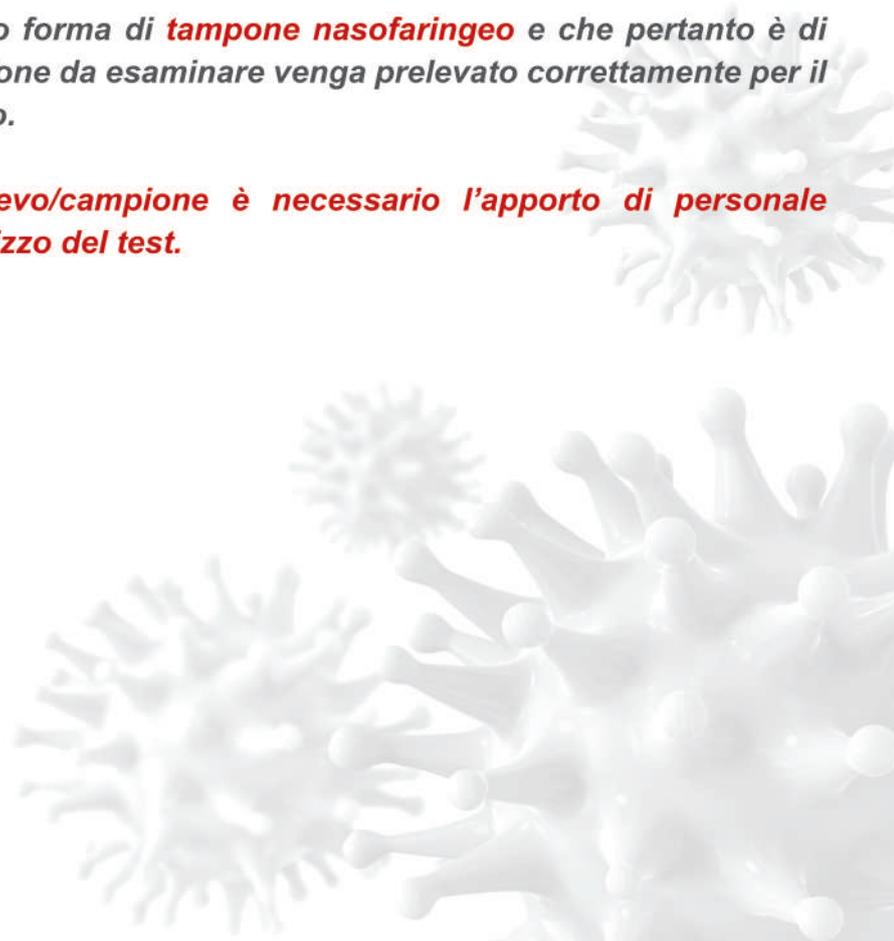
Se presenti al limite o al di sopra del limite di rilevamento, gli antigeni virali SARS-CoV-2 reagiscono con i complessi coniugati d'oro per formare particelle che continueranno a migrare lungo la striscia fino alla zona di test (T) dove vengono catturate dall'oggetto immobilizzato anticorpi anti-SARS-CoV-2 per formare una linea rossa visibile.

Se ci sono antigeni SARS-CoV-2 nel campione, non apparirà alcuna linea rossa nella zona del test (T).

I complessi coniugati d'oro continueranno a migrare da soli fino a quando non saranno catturati dall'anticorpo immobilizzato nella zona di controllo (C) per formare una linea rossa, che indica la validità del test.

Si ricorda che il test si presenta sotto forma di **tampone nasofaringeo** e che pertanto è di fondamentale importanza che il campione da esaminare venga prelevato correttamente per il conseguimento di un risultato veritiero.

**Data l'importanza di suddetto prelievo/campione è necessario l'apporto di personale specializzato o formato al corretto utilizzo del test.**





Via Italia snc - Contrada Rovano  
64023 Mosciano Sant'Angelo (TE)  
CDC Med S.r.l. - P.Iva: 01775000670



[www.cdcmadsrl.it](http://www.cdcmadsrl.it)

