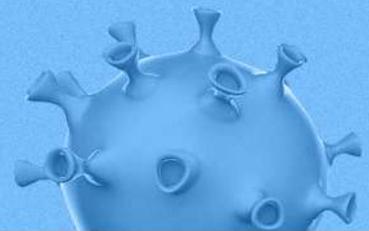
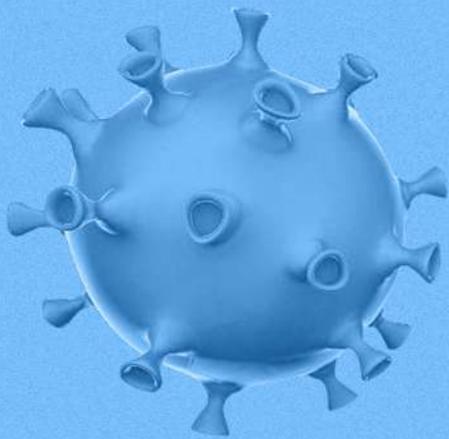




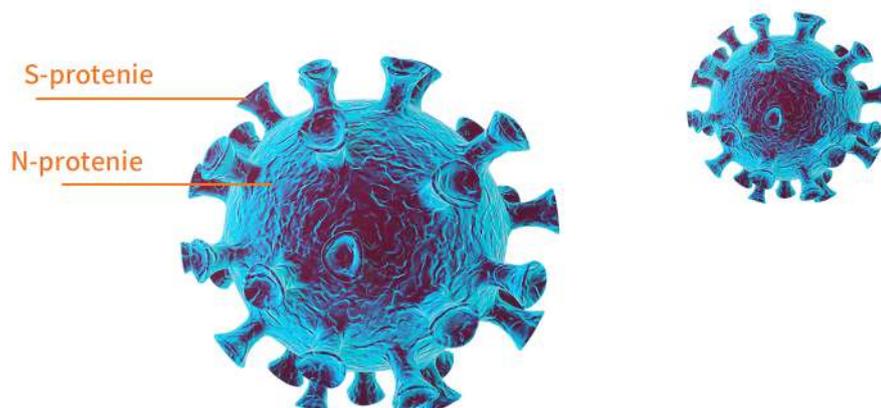
COVID-19 Antigene Rapido Test Cassette



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
en.clongene.com

COVID-19 e SARS-CoV-2

COVID-19 è una malattia acuta delle vie respiratorie causata dal nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) e le persone sono generalmente influenzabili. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è tra 1 e 14 giorni, più generalmente tra 3 e 7 giorni. Nuovo coronavirus include quaranta proteine strutturali tipiche Spike Proteina, Proteina dell'involucro, Proteina Membrana e Proteina nucleocapsida.



La proteina nucleocapside (N) è la proteina più abbondante e conservata altamente nella SARS-CoV-2. N proteina è utilizzata come materia prima principale del rapido reagente diagnostico per l'immunologia sul mercato.

Clongene ha sviluppato le cassette di test dell'antigene rapido per COVID-19. Il COVID-19 Antigene RapidoTest è un test immunologico laterale destinato all'antigene nucleocapsid sars-CoV-2 di rilevamento qualitativo nel swab nasofaringeo e nel swab orofaringeo da individui sospettati di COVID-19 dal loro operatore sanitario.



Contenuto del Kit

ICOV5002-100569

Stazione di lavoro	Cassette del test	Reagenti dell'estrazione	Tampone sterilizzato	Tubo dell'estrazione e punta del contagocce
				

ICOV5002-100596

Stazione di lavoro	Cassette del test	Reagenti dell'estrazione	Tampone sterilizzato	Tubo dell'estrazione e punta del contagocce
				

Caratteristiche del prodotto

 CE marcato



Risultato istantaneo in 15 minuti



Facile da raccogliere i campioni



I risultati sono visibili chiaramente

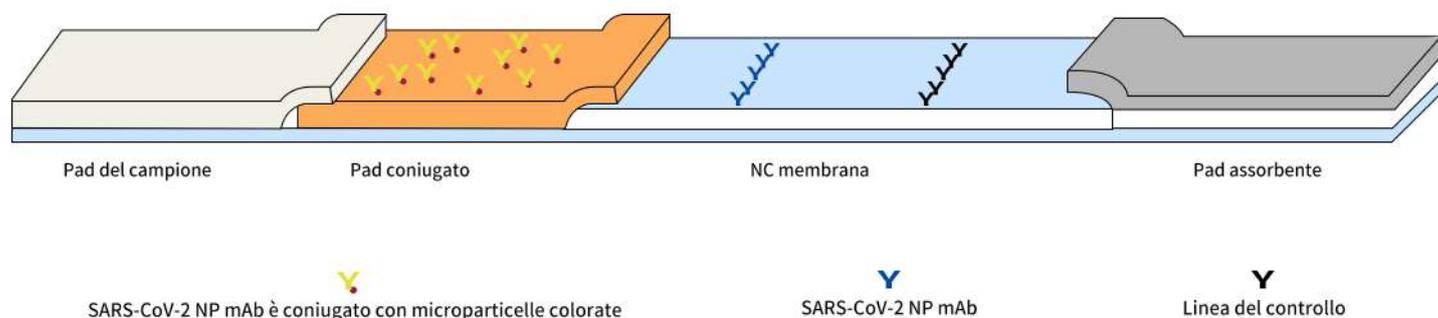


Nessuna richiesta dell'attrezzatura



Adatto per lo screening rapido e largo-scala

Principio

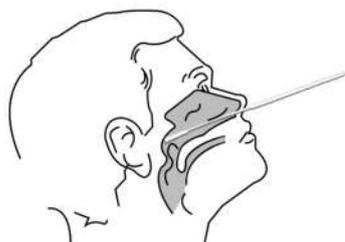


Il COVID-19 Antigene Rapido Test è un test immunologico laterale basato sul principio della tecnica del sandwich a doppio anticorpo. Se il campione contiene l'antigene SARS-CoV-2, c'è una linea colorata di test (T) nella finestra dei risultati. L'assenza della linea T suggerisce un risultato negativo. La linea di controllo (C) viene utilizzata per il controllo procedurale e dovrebbe sempre apparire se la procedura del test viene eseguita correttamente.

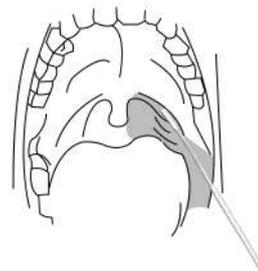
Esemplari

Il campione rilevamento includono swab nasofaringeo e swab orofaringeo.

Swab nasofaringeo



Swab orofaringeo



Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione dei campioni e / o un trasporto improprio dei campioni possono produrre i risultati falsi. Quindi, a causa dell'importanza della qualità dei campioni per ottenere i risultati accurati del test, l'addestramento sulla raccolta dei campioni è raccomandato fortemente.

Procedura del test

Prendere il swab nasofaringeo per esempio.

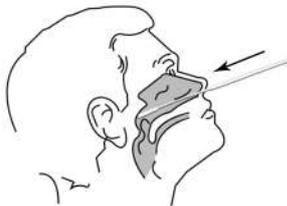
1

Mettere un tubo dell'estrazione sulla console di lavoro. Aggiungere tutto il reagente di estrazione in un tubo di estrazione.



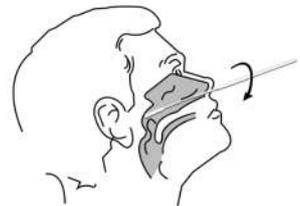
2

Fare voltare la testa del paziente indietro circa 70°. Inserire il swab sterilizzato attraverso le narici parallelamente al palato.



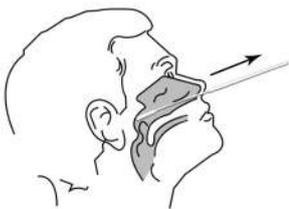
3

Strofinare pianamente e lasciare il swab e lasciare il swab in un posto adeguato per diversi secondi per assorbire le secrezioni.



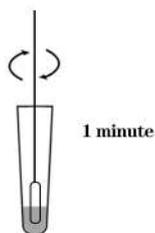
4

Rimuovere lentamente il tampone ruotandolo.



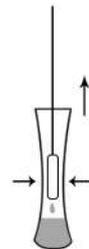
5

Inserire il apsecimen del swab nel tubo dell'estrazione. Voltare il swab almeno 5 volte e lasciare il swab nel tubo dell'estrazione per un minuto.



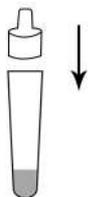
6

Rimuovere il tampone stringendo i lati della provetta per estrarre il liquido dal tampone.



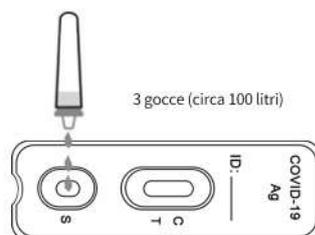
7

Coprire strettamente il tubo dell'estrazione con una punta del contagocce.



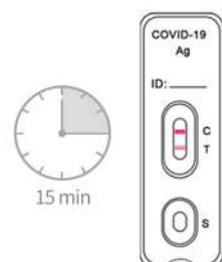
8

Trasferire 3 gocce (circa 100 µL) nell'apertura del del campione delle cassette di teta.

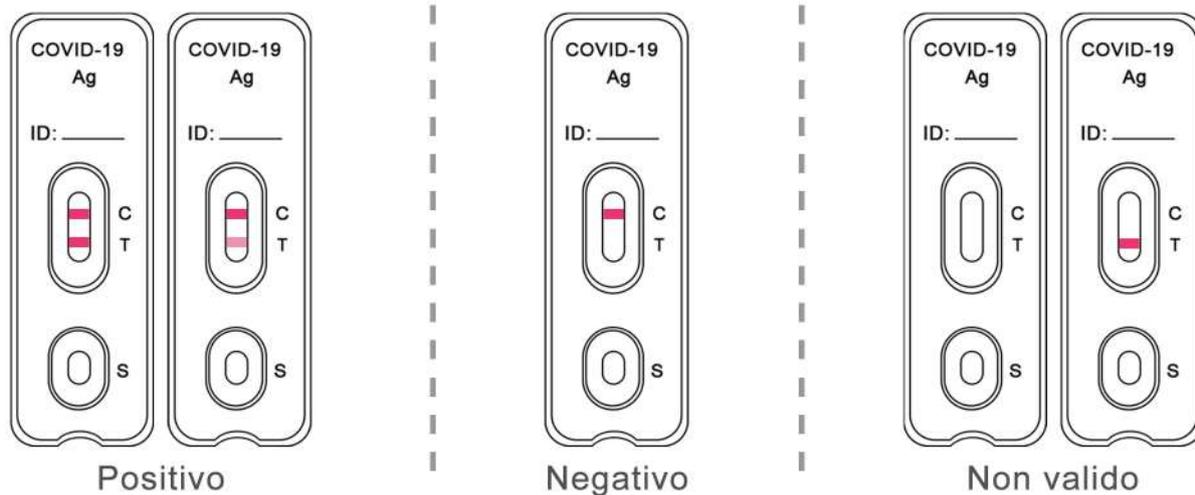


9

Interpretare i risultati del test a 5 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.



Interpretazione dei risultati



Caratteristiche prestazionali

Prestazioni cliniche

770 tamponi nasofaringei sono stati rilevati dal COVID-19 Antigene Rapido Test e dall'RT-PCR.

COVID-19 Antigene		RT-PCR (valore Ct \leq 33)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE [®]	Positivo	145	2	147
	Negativo	3	593	596
Totale		148	595	743

PPA (Ct \leq 33): 98,0% (145/148), (95%CI: 94,2% ~ 99,3%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8% ~ 99,9%)

COVID-19 Antigene		RT-PCR (valore Ct ≤ 37)		Totale
		Positivo	Negativo	
CLUNGENE [®]	Positivo	161	2	163
	Negativo	14	593	607
Totale		175	595	770

PPA (Ct ≤ 37): 92,0% (161/175), (95%CI: 87,0% ~ 95,2%)

NPA: 99,7% (593/595), (95%CI: 98,8% ~ 99,9%)

- PPA – Percentuale di accordo Positivo (Sensibilità)
- NPA – Percentuale di accordo Negativo (Sensibilità)

Limite di rilevamento (sensibilità analitica)

La ricerca ha utilizzato il virus SARS-CoV-2 in coltura, che è β-propiolattone, inattivato dal calore e aggiunto a un campione di tampone nasofaringeo. Il limite di rilevamento (LoD) è $5,7 \times 10^2$ TCID₅₀ /mL.

Reattività crociata (specificità analitica)

Abbiamo valutato 32 microrganismi commensali e patogeni che sono possibile presenti nella cavità nasale e non è stata scoperta crociata-reattività.

Effetto del Gancio Alto-dosi

Il test rapido per l'antigene COVID-19 è stato testato fino a $1,0 \times 10^{5.67}$ TCID₅₀ /mL di SARS-CoV-2 inattivato e non è stato trovata alcun effetto del gancio alto-dosi.



Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.

Add: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district, Yuhang District, 311121 Hangzhou, China

Tel: +86 (0)571-88262120

Fax: +86 (0)571-88261752

E-mail: marketing@clongene.com

