

GenBody COVID-19 Antigen Test

Test rapido per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2

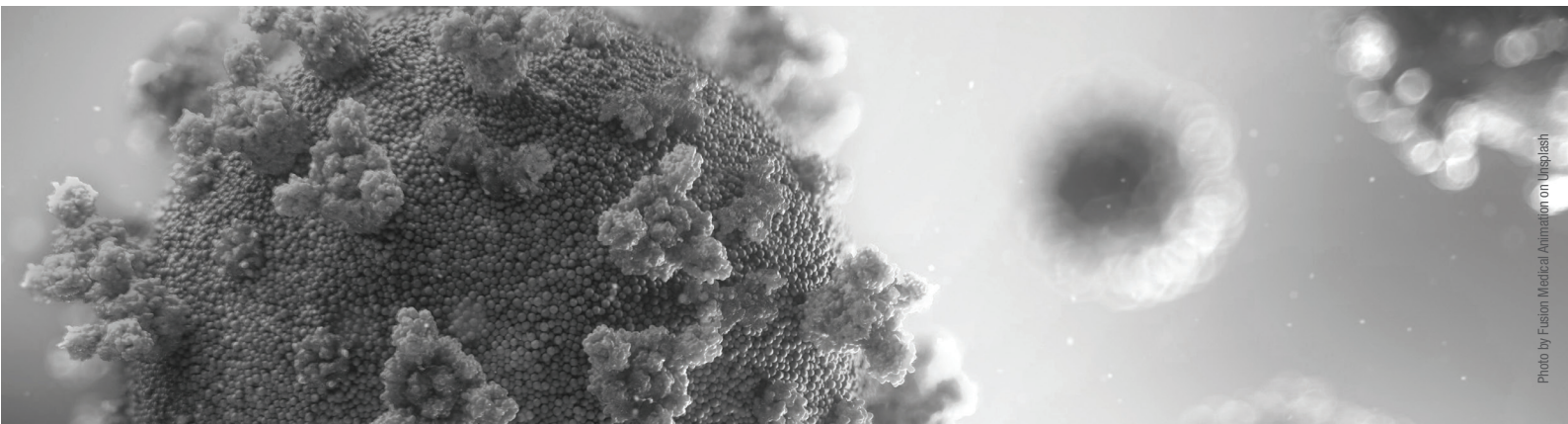


Photo by Fusion Medical Animation on Unsplash

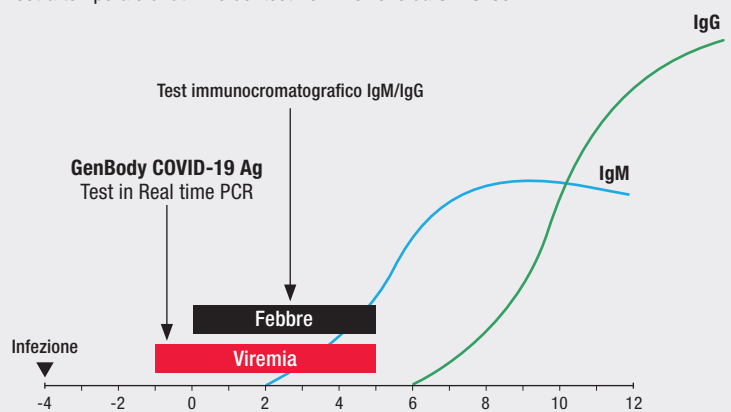
La crescente necessità di un metodo di analisi rapido ed accurato che identificasse un gran numero di pazienti infetti e portatori asintomatici per prevenire la trasmissione del virus, assicurando un trattamento tempestivo del paziente, ha portato allo sviluppo del test rapido **GenBody COVID-19 Ag**.

GenBody COVID-19 Ag è un test rapido immunocromatografico su cassetta, per la rilevazione qualitativa dell'antigene nucleoproteico SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei e orofaringei, di supporto all'analisi eziologica mediante Real time PCR.

GenBody COVID-19 Ag

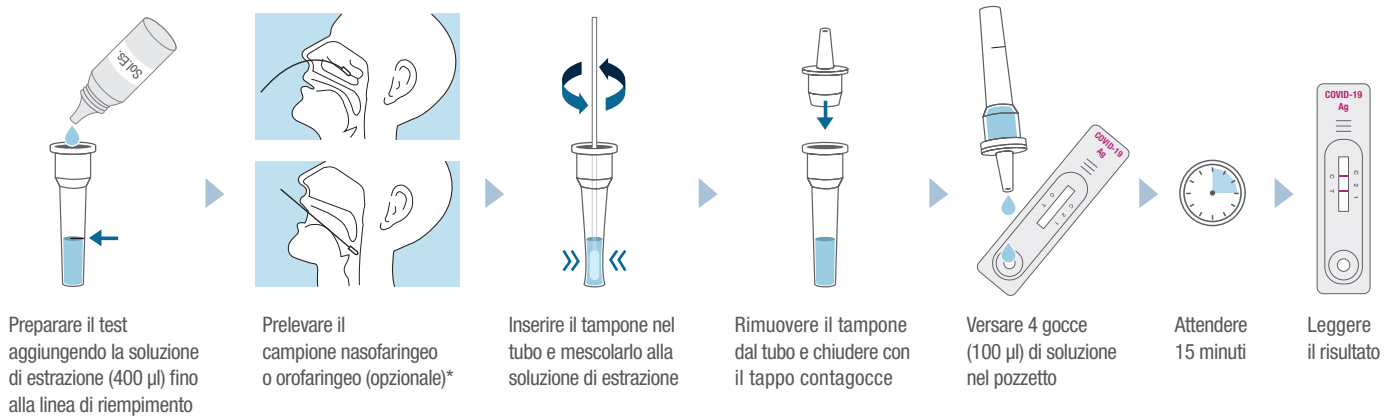
- Ref. 9432
- Formato: 25 Test
- Test: immunocromatografico su cassetta
- Antigene: nucleocapside
- Campione: tampone nasofaringeo o orofaringeo
- Procedura del test: < 20' a RT
- Lettura e interpretazione del risultato: manuale o automatizzata

Finestra temporale di utilizzo dei test nell'infezione da SARS-CoV-2



Il test è marcato CE-IVD in conformità alla direttiva 98/79/CE ed è registrato presso la banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute (RDM 1990472/R).

Procedura del test



*Il test è validato per l'utilizzo anche con tamponi contenenti la soluzione di trasporto UTM™ e VTM

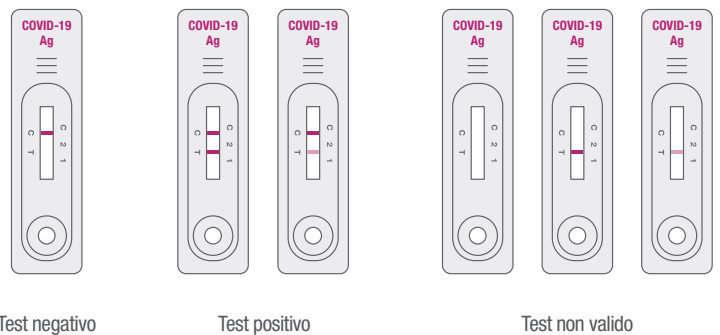
Interpretazione dei risultati

L'apparizione di una o più linee colorate determina la positività o negatività al test:

Risultato negativo: presenza della sola banda di controllo (C).

Risultato positivo: presenza della banda di controllo (C) e della banda del test (T).

Risultato non valido: se dopo 30 minuti sulla posizione del controllo (C) non è evidente alcuna banda, il risultato è da considerarsi non valido anche in presenza di una eventuale banda sulla posizione test (T). Il test dovrà essere ripetuto.



Prestazioni del test

Sensibilità diagnostica*	90,0% (95% CI = 73,47% - 97,89%)	Accuratezza	96%
Specificità diagnostica*	98,0% (95% CI = 92,96% - 99,76%)	Limite di rilevazione (LoD)	5,07 x 10 ² TCID ₅₀ /ml (su coltura inattivata)

*Dati ottenuti da uno studio clinico per la valutazione delle performance del test, condotto su 130 campioni mediante test in Real Time PCR.

Confiscope G20

Confiscope G20 (ref. 2051) è un dispositivo per la lettura e l'interpretazione in modo automatico dei risultati del test immunocromatografico su cassetta **GenBody COVID-19 Ag**.

- **Semplice** da usare
- Lettura **veloce** del risultato in 6 secondi
- Calibrazione e registrazione dei lotti mediante **QR Code**
- **Tracciabilità dei dati** mediante archivio con registrazione e salvataggio di oltre 10.000 report di pazienti
- **Archivio esportabile** in formato excel
- Interfaccia **Google Android 5.1**
- Trasmissione diretta dei risultati del test mediante **Wi-Fi**
- **Portatile** (dimensioni: 9x18,5x11,5 cm; peso: 812 g)
- Software aggiornabile via **Wi-Fi**

Il dispositivo è marcato CE-IVD in conformità alla direttiva 98/79/CE ed è registrato presso la banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute (RDM 1999345/R).

