

REVOLUTION COVID-19 TEST

**SOLO PER USO
PROFESSIONALE**

Test rapido salivare for SARS-CoV-2 Antigene



Cos'è

Il Revolution Covid-19 - Test Rapido Salivare for Sars-Cov-2 Antigene, è un test immunocromatografico per rilevare la presenza del virus SARS CoV 2 in un campione di saliva umana.

Caratteristiche

- Marcatura CE-IVD
- Test di ultima generazione: Affidabile, ad alte prestazioni
- Test ad uso medico professionale
- Risposta rapida: risultati in 15-25 minuti
- Stabile a 4-30 °C per 12 mesi
- Comprensivo di tutti gli accessori per il prelievo
- Confezione da 25 test
- Specificità clinica: 100 %

Limit of detection:

Campione	TDCl ₅₀ /ml In saliva	Replicati	Risultati		
			atteso	ottenuto	percentuale
1/40000 SARS-CoV-2	7.05×10 ² TCID ₅₀ /mL	70	70	70	100 %
CAMPIONE NEG.	TCID ₅₀ /mL	70	70	70	100 %

Il test è utile perchè

- Prelievo NON invasivo
- Non richiede altre strumentazioni tecnologiche per eseguire l'analisi
- Possibilità di eseguire l'analisi direttamente sul punto prelievi
- Riduce il contatto con l'operatore diminuendo quindi i rischi di contagio
- Complementare ai classici tamponi molecolari

Principali applicazioni

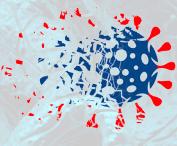
- Screening veloce in ambienti critici (operatori sanitari, forze dell'ordine, trasporti pubblici e privati, uffici pubblici, centri logistici, aziende)
- Screening sistematico della popolazione nelle "zone focolaio" (facile identificazione dei pazienti asintomatici). I pazienti risultati positivi al Revolution Covid-19 Test dovranno essere confermati con il test di riferimento (test molecolare PCR)
- Screening di massa all'ingresso di grandi strutture di passaggio (aeroporti, porti, stadi, teatri, scuole, stazioni, navi ecc.)



Natrix S.r.l. Società a Socio Unico
P.I. 01917350355
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136 Email. info@natrixlab.it



REVOLUTION COVID-19 TEST



**SOLO PER USO
PROFESSIONALE**

Test rapido salivare for SARS-CoV-2 Antigene



Principio del test

Il test contiene una striscia reattiva sulla quale sono stati immobilizzati un anticorpo monoclonale, in corrispondenza della linea di test (T), ed un anticorpo policlonale anti rabbit-IgG in corrispondenza della linea di controllo (C). Un ulteriore anticorpo monoclonale, coniugato a nanosfere di oro colloidale, è inoltre già presente nella striscia. Tale coniugato, durante l'esecuzione del test, migra cromatograficamente insieme al campione lungo la striscia. In presenza dell'antigene virale specifico di SARS CoV 2, il coniugato reagisce con esso, formando un complesso che a sua volta viene "catturato" dall'anticorpo monoclonale immobilizzato sulla linea T, generando una banda di colore nero/verde. L'eccesso del coniugato continua la sua corsa cromatografica fino a raggiungere la linea di controllo (C) con la quale reagisce generando una ulteriore banda nero/verde, indicando così la corretta esecuzione del test.



Procedimento del test

1. Raccogliere il campione di saliva nell'apposita provetta riempiendola almeno fino alla metà
 2. Inserire il tampone all'interno della provetta di raccolta della saliva.
 3. Dispensare 15 gocce (400 ul) dal flacone del Buffer di lisi dei campioni, direttamente nel tubo conico di estrazione.
 4. Estrarre il tampone dalla provetta di raccolta salivare, immergerlo nel tubo di estrazione e agitare il tampone 5-10 volte mentre si preme la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione.
 5. Estrarre il tampone comprimendo le pareti del tubo e smaltirlo.
 6. Chiudere saldamente il tubo di estrazione con il tappo contagocce.
 7. Rimuovere il dispositivo dalla busta di alluminio e posizionarlo su una superficie piana e asciutta.
 8. Capovolgere il tubo di estrazione e strizzarlo delicatamente per dispensare 6 gocce (circa 150 µL) nel pozzetto del test.
- * Accertarsi che per il test venga utilizzata una quantità appropriata di campione e buffer del test. Una quantità esagerata o troppo piccola di campione e/o di diluente del dosaggio può portare a una deviazione dei risultati.
9. Leggere il risultato tra 15-25 minuti. Non interpretare il risultato dopo 25 minuti.



Natrix S.r.l. Società a Socio Unico
P.I. 01917350355
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136 Email. info@natrixlab.it



REVOLUTION COVID-19 TEST

**SOLO PER USO
PROFESSIONALE**

Test rapido salivare for SARS-CoV-2 Antigene

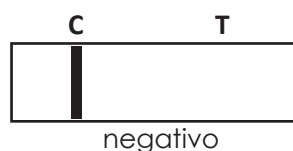


Interpretazione dei risultati

Risultato negativo: una linea di colore nero/verde compare in corrispondenza della linea di controllo (C). Non sono presenti altre bande.

Risultato positivo: oltre alla banda di colore nero/verde in corrispondenza della linea di controllo (C), appare un'altra banda dello stesso colore in corrispondenza della linea di test (T). Una qualsiasi linea di colore nero/verde (T), anche se poco intensa, deve essere considerata indice di risultato positivo.

Risultato non valido: l'assenza di una linea di controllo indica un errore nella procedura di test. Ripetere il test utilizzando una nuova cassetta.



Limiti del test

Il test è qualitativo, pertanto non può essere utilizzato per valutare la quantità di antigene virale eventualmente presente nel campione. Questo è un test di screening della fase acuta. I campioni raccolti nelle fasi avanzate dell'infezione possono contenere titoli antigenici inferiori alla soglia di sensibilità del test.

Confronto della metodologia diagnostica

	REVOLUTION COVID-19	TEST RAPIDI AG TAMPONE	RT PCR
Campione	Saliva	Tampone nasofaringeo	Tampone nasofaringeo
Obiettivo diagnostico	Antigene virale	Antigene virale	Acidi nucleici (RNA)
Tempo al risultato	15-25 minuti	15-20 minuti	> 3 ore
Strumentazione necessaria	-	-	Nucleic Acid extraction, PCR
Requisiti del laboratorio	Nessun requisito	Nessun requisito	Laboratorio specializzato
Prelievo	eseguito dal paziente in autonomia	eseguito da operatore specializzato	eseguito da operatore specializzato
Prelievo invasivo	no	si	si
Confronto con la malattia	valuta la presenza della proteina virale quindi da la risposta di positività quando una persona è infettiva	valuta la presenza della proteina virale quindi da la risposta di positività quando una persona è infettiva	può trovare piccole quantità di materiale virale genetico, quindi un test può risultare positivo anche quando la persona ha smesso di essere infettiva



Natrix S.r.l. Società a Socio Unico
P.I. 01917350355
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136 Email. info@natrixlab.it



REVOLUTION COVID-19 TEST

**SOLO PER USO
PROFESSIONALE**

Test rapido salivare for SARS-CoV-2 Antigene



Anagrafica

Codice	Descrizione	Formato	Tecnica	Certificazione
10400000	REVOLUTION COVID-19 - TEST RAPIDO SALIVARE	25 Test	IMMUNOCROMATOGRAFIA	CE-IVD

1 tampone di diluizione
dei campioni in flacone
da 15 mL con tappo
dispensatore

25 provette per la
raccolta del campione di
saliva (25 pz/busta)

25 strip confezionate
in cassette, sigillate in
buste termosaldate con
essiccante (1 pz/busta)



25 tamponi di raccolta

25 provette di estrazione



Natrix S.r.l. Società a Socio Unico
P.I. 01917350355
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136 Email. info@natrixlab.it

REV 04 - 10/05/2021

