

PROCEDURA DEL TEST

Leggere il libretto di istruzioni all'interno della confezione per maggiori informazioni sull'utilizzo

1



2



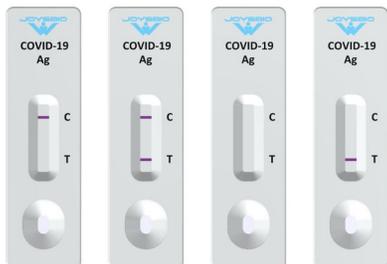
3



4



5



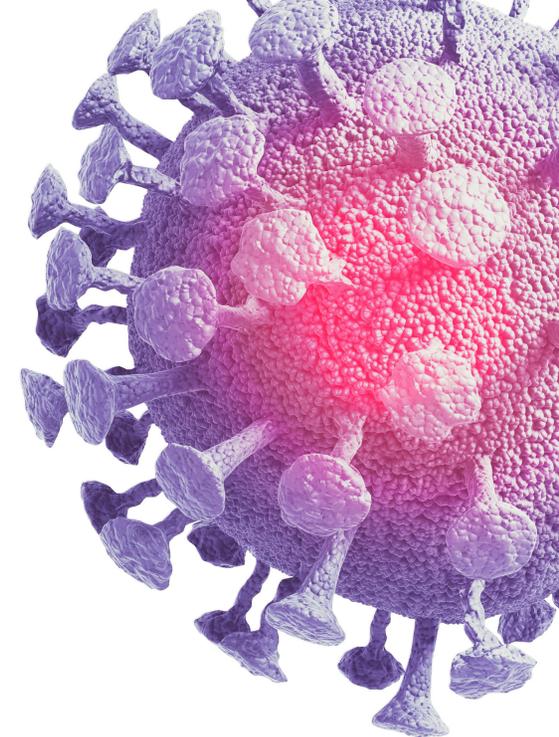
CONTATTACI

Twin Helix Srl
www.twinhelix.eu
Email: info@twinhelix.eu
Tel: +39 0289450270/0289450279

La vendita dei Test Sierologici e dei tamponi rapidi è destinata solo ad operatori sanitari. Pertanto, non possiamo vendere e dare informazioni a privati. I test possono essere eseguiti solo da personale medico. Acquistandoli si dichiara sotto propria responsabilità, di essere un operatore sanitario. Il nuovo tampone rapido COVID 19 serve per il rilevamento rapido e qualitativo dell'antigene specifico della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale umano. Il tampone è solo per uso di diagnostico in vitro (CE-IVD).

Il tampone rapido COVID 19 è stato progettato SOLO per fungere da test supplementare per i casi sospetti di rilevamento negativo degli acidi nucleici del coronavirus o in combinazione con il rilevamento degli acidi nucleici nella diagnosi di casi sospetti. I risultati del test dell'antigene della proteina nucleocapside non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 (COVID-19) o per informare sullo stato dell'infezione.

Solo i laboratori accreditati possono fare test sui pazienti e validarne i risultati,



SARS-COV-2 Antigen Rapid Test Kit

Nuovo tampone nasale rapido COVID-19.

Facile, poco invasivo, sensibilissimo anche su basse concentrazioni



Prodotto distribuito da Twin Helix Srl
www.twinhelix.eu



UTILIZZO PREVISTO

Per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene nucleocapside SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale direttamente da individui che soddisfano i criteri clinici e/o epidemiologici di COVID-19. JOYSBIO COVID-19 Antigen Rapid Test Kit è solo per uso professionale ed è destinato ad essere utilizzato come aiuto nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2. Il prodotto può essere utilizzato in qualsiasi ambiente di laboratorio e non di laboratorio che soddisfi i requisiti specificati nelle Istruzioni per l'uso e nella normativa locale.

VANTAGGI:

- Elevate prestazioni dimostrate da uno studio clinico indipendente in Europa
- Rilevamento rapido dell'antigene nucleocapside SARS-COV-2 in meno di 15 minuti
- Raccolta di campioni meno invasiva con tamponi nasali
- Non è necessaria alcuna strumentazione
- Soluzione economica per test su larga scala

Fornitori ufficiali

Federazione Italiana Sport Rotellistici



INFORMAZIONI

PERFORMANCE:

- **SENSIBILITA'**: 98.72% (100% per campioni con valori di Ct \leq 33)
- **SPECIFICITA'**: 97.32%
- **STUDIO CLINICO SULLA POPOLAZIONE**: 190 pazienti, compreso 78 positivi alla PCR e 112 negativi alla PCR
- **Data e luogo dello studio clinico**: Novembre 2020 Apollosa (Benevento) Italia

SPECIFICHE:

- **DURATA DEL TEST**: 15-20 MINUTI
- **CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE**: 2°C 30°C
- **MARCHIO CE IVD**
- **TIPO DI CAMPIONE**: Nasale (tampone nasale)
- **SCADENZA PRODOTTO**: 24 mesi

CONTENUTO:

- 20x Test cards
- 20x Flaconi di Buffer (350 μ L)
- 20x Tubi di estrazione e tappi contagocce
- 20x tamponi nasali sterili
- 1x Rack
- 1x Istruzioni d'uso

*Sensibilità e specificità rispetto alla PCR con tamponi nasofaringei.