



SARS-CoV-2 Antigen Test Kit(Colloidal Gold)

Instructions for Use

INTENDED USE

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a gold immuno-chromatographic assay (GICA) that is intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab, nasal (NS) swab, oropharyngeal (OP) swab and saliva specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial co-infection or co-infection with other viruses.

The agent detected may not be definitive cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment and patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

GENERAL INFORMATION

The novel coronaviruses belong to the *β* genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people also can be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

The median incubation time is estimated to be 5.1 days with symptoms expected to be present within 12 days of infection. The symptoms of COVID-19 are similar to other viral respiratory diseases and include fever, cough and shortness of breath.

PRINCIPLE OF THE TEST

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a rapid lateral flow immuno-chromatographic sandwich assay to directly detect nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab, nasal swab, oropharyngeal (OP) swab and saliva specimens and diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

The patient sample is placed in the Sample Tube, during which time the virus particles in the sample are disrupted, exposing internal viral nucleoproteins. After disruption, the sample is added into the test cassette sample well. And the sample migrates through a test strip. If the SARS-CoV-2 viral antigen is present, a red color line will be shown on the T line. If no SARS-CoV-2 viral antigen is absent, there is not a red line will be shown on the T line, however, a red line will always be showed on the C line indicating that the reaction system is properly happened.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Item	Component	Specifications/Qty.
1	Test Cassette individually foil packed with a desiccant	REF 203-001 / REF 203-020
2	SampleTube, with,0.5mLsample buffer	1 20
3	Single packaged swab(NS/OP/Pswab)*	1 20
4	Instructions for use	1 1
5*	Saliva collection device/bag with a 0.5mLTransfer Pipette*	1 20

* Components will be included on customer's demand.

Materials needed but not provided:

1. Timer or watch,Vortex.

2. Please read this manual carefully prior to using this test kit. And follow the testing procedures strictly described in the manual, otherwise it will lead to incorrect results.

3. Do not use expired reagents.

4. Do not reuse the test kit.

5. All swab samples, used reagents, tested cassettes and other materials used during testing are considered to be infectious, and personal protection should be done during the experiment.

6. Use of Nitrile Latex(equivalent) gloves is recommended when handling patient samples. Wear suitable protective clothing and eye/face protection when handling the contents of this kit.

7. Sample handling and waste disposal must comply with relevant regulations. Wash hands thoroughly after handling.

8. Avoid using visually bloody or overly viscous samples for testing.

9. Do not use components from different batch lots.

10. The sample tube contains a salt solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.

11. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance

STORAGE AND STABILITY

1. The test device is sensitive to humidity as well as to heat.

2. Store kit components at 2-30°C, out of direct sunlight. Kit components are stable until the expiration date printed on the outer box.

shown on the T line, however, a red line will always be showed on the C line indicating that the reaction system is properly happened.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Item	Component	Specifications/Qty.
1	Test Cassette individually foil packed with a desiccant	REF 203-001 / REF 203-020
2	SampleTube, with,0.5mLsample buffer	1 20
3	Single packaged swab(NS/OP/Pswab)*	1 20
4	Instructions for use	1 1
5*	Saliva collection device/bag with a 0.5mLTransfer Pipette*	1 20

* Components will be included on customer's demand.

Materials needed but not provided:

1. Timer or watch,Vortex.

2. Please read this manual carefully prior to using this test kit. And follow the testing procedures strictly described in the manual, otherwise it will lead to incorrect results.

3. Do not use expired reagents.

4. Do not reuse the test kit.

5. All swab samples, used reagents, tested cassettes and other materials used during testing are considered to be infectious, and personal protection should be done during the experiment.

6. Use of Nitrile Latex(equivalent) gloves is recommended when handling patient samples. Wear suitable protective clothing and eye/face protection when handling the contents of this kit.

7. Sample handling and waste disposal must comply with relevant regulations. Wash hands thoroughly after handling.

8. Avoid using visually bloody or overly viscous samples for testing.

9. Do not use components from different batch lots.

10. The sample tube contains a salt solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.

11. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance

TESTPRINZIPI

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

Sensitivity(95% CI): 210/220 99.1% (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 104/218/330 97.5% (95.9%-99.0%)

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on nasopharyngeal/oropharyngeal swabs, 120 positive specimens and 220 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

Sensitivity(95% CI): 144/120 95.0% (94.7%-95.1%)

Specificity(95% CI): 210/220 99.1% (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 104/218/330 97.5% (95.9%-99.0%)

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on nasal swabs, 110 positive specimens and 220 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

Sensitivity(95% CI): 104/110 95.5% (94.5%-96.5%)

Specificity(95% CI): 210/220 99.1% (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 104/218/330 97.5% (95.9%-99.0%)

In the clinical study of the SARS-CoV-2 Antigen Test Kit on saliva specimens, 107 positive specimens and 130 negative specimens confirmed by a CE marked RT-PCR test kit were evaluated.

Sensitivity(95% CI): 104/110 95.4% (95.0%-95.9%)

Specificity(95% CI): 210/220 99.1% (96.2%-99.5%)

Accuracy(95% CI): 104/218/330 97.5% (95.9%-99.0%)

8. Avoid using visually bloody or overly viscous samples for testing.

9. Do not use components from different batch lots.

10. The sample tube contains a salt solution. If the solution contacts the skin or eye, flush with copious amounts of water.

11. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance

STORAGE AND STABILITY

1. The test device is sensitive to humidity as well as to heat.

2. Store kit components at 2-30°C, out of direct sunlight. Kit components are stable until the expiration date printed on the outer box.

3. Insert the nozzle cap with the protective cover facing up, mix the tube gently shaking for 10 times.Let stand for 1 minute.

4. Apply Two Drops of processed specimen vertically to the cassette's sample well.

5. Read the results within 15 minutes, and the results after 15 minutes are invalid.

6. Read the results within 15 minutes, and the results after 15 minutes are invalid.

7. Insert the attached tip into the nasal/oropharyngeal swab, rotate the swab in the fluid for at least 5 times, while squeezing the sides of the tube to extract the viral antigen as complete as possible.

8. Insert the nozzle cap onto the tube and rotate the swab in the fluid for at least 5 times, while squeezing the sides of the tube to extract the viral antigen as complete as possible.

9. Insert the nozzle cap onto the tube and rotate the swab in the fluid for at least 5 times, while squeezing the sides of the tube to extract the viral antigen as complete as possible.

10. Insert the nozzle cap onto the tube and rotate the swab in the fluid for at least 5 times, while squeezing the sides of the tube to extract the viral antigen as complete as possible.

11. Sample collection and handling procedures require specific training and guidance

TESTPRINZIPI

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a gold immuno-chromatographic assay (GICA) that is intended for the qualitative detection of the nucleocapsid protein antigen from SARS-CoV-2 in nasopharyngeal (NP) swab, nasal (NS) swab, oropharyngeal (OP) swab and saliva specimens directly from individuals who are suspected of COVID-19 by their healthcare provider.

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit does not differentiate between SARS-CoV and SARS-CoV-2.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid protein antigen. Antigen is generally detectable

in upper respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results indicate the presence of viral antigens, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial co-infection or co-infection with other viruses.

The agent detected may not be definitive cause of disease.

Negative results should be treated as presumptive and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management. Negative results do not rule out COVID-19 and should not be used as the sole basis for treatment and patient management decisions, including infection control decisions. Negative results should be considered in the context of a patient's recent exposures, history and the presence of clinical signs and symptoms consistent with COVID-19.

Individuals who test negative and continue to experience COVID-like symptoms should seek follow up care from their healthcare provider.

GENERAL INFORMATION

The novel coronaviruses belong to the *β* genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people also can be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

The median incubation time is estimated to be 5.1 days with symptoms expected to be present within 12 days of infection. The symptoms of COVID-19 are similar to other viral respiratory diseases and include fever, cough and shortness of breath.

PRINCIPLE OF THE TEST

The SARS-CoV-2 Antigen Test Kit is a rapid lateral flow immuno-chromatographic sandwich assay to directly detect nucleocapsid protein of SARS-CoV-2 in nasopharyngeal swab, nasal swab, oropharyngeal (OP) swab and saliva specimens and diagnosis of SARS-CoV-2 infection.

The patient sample is placed in the Sample Tube, during which time the virus particles in the sample are disrupted, exposing internal viral nucleoproteins. After disruption, the sample is added into the test cassette sample well. And the sample migrates through a test strip. If the SARS-CoV-2 viral antigen is present, a red color line will be shown on the T line. If no SARS-CoV-2 viral antigen is absent, there is not a red line will be shown on the T line, however, a red line will always be showed on the C line indicating that the reaction system is properly happened.

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

Item	Component	Specifications/Qty.
1	Test Cassette individually foil packed with a desiccant	REF 203-001 / REF 203-020
2	SampleTube, with,0.5mLsample buffer	1 20
3	Single packaged swab(NS/OP/Pswab)*	1 20
4	Instructions for use	1 1
5*	Saliva collection device/bag with a 0.5mLTransfer Pipette*	1 20

* Components will be included on customer's demand.

Materials needed but not provided:

1. Timer or watch,Vortex.

2. Please read this manual carefully prior to using this test kit. And follow the testing procedures strictly described in the manual, otherwise it will lead to incorrect results.

3. Do not use expired reagents.

4. Do not reuse the test kit.

5. All swab samples, used reagents, tested cassettes and other materials used during testing are considered to be infectious,



Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)

Istruzioni per l'uso

DESTINAZIONE D'USO

Il Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 è un analisi immunocromatografica dell'oro colloidale (GICA) destinata alla rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleoproteica da SARS-CoV-2 in tamponi nasofaringei (NP), tamponi orofaringe (OP) e campioni di saliva direttamente da sputo.

Il Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

I risultati sono per l'identificazione dell'antigene della proteina nucleoproteica SARS-CoV-2. L'antigeno è generalmente reperibile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni viral, ma per determinare lo stato di infezione è necessaria una correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfestazione con altri virus. L'antigeno rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un analisi molecolare, se necessaria per la gestione del paziente. I risultati negativi non escludono il COVID-19 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o sulla gestione dei pazienti; compresa le pressioni sul controllo delle infezioni. I risultati negativi dovrebbero essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni di un paziente, della sua anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con il COVID-19.

Gli individui che risultano negativi al test e continuano a manifestare sintomi simili al COVID-19 dovrebbero ricevere cure aggiuntive da parte del proprio medico.

INFORMAZIONI GENERALI

I nuovi coroniavirus appartengono al genere S. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta, la principale fonte di infezione, anche se persone infette assintomatiche possono essere una fonte di infezione. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni cliniche includono febbre, infiammazione e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano febbre, tosse e mancezze di respirazione.

PRINCIPIO DI TEST

Il Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 è un analisi immunocromatografica a flusso laterale rapido per rilevare direttamente la presenza di antigeni viral nella saliva, nel tampono nasofaringeo, tampono orofaringeo e sputo.

Il campione del paziente viene posto nella Provetta o Campioni, durante il quale le particelle virali nel campione vengono disgregate. Dopo la disgregazione, il campione viene aggiunto al pozzetto della cassetta del test. E il campione migra attraverso una striscia reattiva, se è presente l'antigene del virus SARS-CoV-2, verrà mostrata una linea di colore rosso sulla linea T. Se l'antigene SARS-CoV-2 è presente, non c'è una linea rossa sulla linea T, tuttavia, una linea rossa verrà sempre mostrata sulla linea C che indica che il sistema di reazione sta avvenendo correttamente.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Elem ento	Componente	Specifiche/Qta
1	Cassette di Test confezionate singolarmente in busta di alluminio con un escaffante	REF 203-001 REF 203-020
2	Provetta per Campioni, con Tamponi Campione da 0,5 ml	1 20
3	Tamponi in confezione singola (tamponi NS/NP/OP)*	1 20
4	Istruzioni per l'uso	1 1
5*	Dispositivo/sacchetto per la raccolta della saliva con una Pipetta di Trasferimento da 0,5 ml*	1 20

* Le componenti saranno incise su richiesta del cliente.

Materiale necessario ma non forniti:

Timbro o analogo, Vortex.

1. Seto per uso diagnostico in vitro.

2. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare questo kit di test. Seguire rigorosamente le procedure di test descritte nel manuale, altrimenti si incorrerà in risultati errati.

3. Non usare reagenti scaduti.

4. Non riutilizzare il kit di test.

5. Tutti i campioni di tamponi, i reagenti usati, le cassette testate e altri materiali utilizzati durante il test sono da considerarsi infettivi e durante le operazioni devono essere indossate le protezioni personali.

6. Si raccomanda l'uso di guanti in Nitrile, Latex (o equivalenti) durante la manipolazione dei campioni dei pazienti. Indossare indumenti protettivi adeguati e protezioni per occhi/viso quando si maneggi il contenuto di questo kit.

7. La manipolazione dei campioni e lo smaltimento dei rifiuti devono essere conformi alle normative pertinenti. Lavarsi regolarmente le mani dopo la manipolazione.

8. Evitare di utilizzare campioni con tracce visibili di sangue o eccessivamente viscosi per il test.

9. Non utilizzare campioni di latte diversi.

10. La provetta del campione contiene una soluzione salina. Se la soluzione entra in contatto con la pelle o gli occhi, sciaccuarle con abbondante acqua.

11. Le procedure di raccolta e manipolazione dei campioni richiedono una formazione e una guida specifiche.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare i componenti del kit a 2-30°C. Ci riposo della luce solare diretta. I componenti del kit sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna.

2. Dopo aver aperto la busta di alluminio, la cassetta del test deve essere utilizzata il prima possibile entro Due ore.

3. Evitare il congelamento o la conservazione in qualsiasi area che possa superare i 10°C.

5. Smaltire la cassetta del test se è stata superata la data di scadenza.

RACCOLTA DEL CAMPIONE / PREPARAZIONE

Testare i campioni subito dopo la raccolta per prestazioni di test ottimali. Una raccolta inadeguata del campione o una manipolazione/conservazione/trasporto del campione improrposo possono produrre risultati errati. Fare riferimento alle Linee Guida Provvisorie del Cdc per la Raccolta, la Manipolazione e l'Analisi di Campioni Clinici da Personne Affette da Malattia del Coronavirus 2019 (COVID-19).

<http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/labguidelines-clinical-specimens.html>

7. Tenere i risultati.

Pri prelevare un campione di tampono nasale, inserire e caudella il tampono nella narice che presenta la maggior secrezione. Sotto le spalle, ruotare il tampono contro la parte della narice e inserire la coda del tampono nella narice che presenta la maggior secrezione. Sotto le spalle, ruotare il tampono verso il setto del pavimento del naso spongiando delicatamente il tampono nella nasofaringe posteriore. Ruotare più volte il tampono, quindi rimuovere dalla nasofaringe.

8. Tenere i risultati.

Inserire con caudella il tampono temporaneamente nella tonsilla e l'orofaringe posteriore utilizzando il tampono.

Ruotare il tampono più volte.

9. Saliva.

Raccolgere il campione di saliva di almeno 0,5 ml utilizzando un sacchettino per la raccolta della saliva fondo.

Quindi prelevare 0,3 ml di campione di saliva nella Provetta del Campione utilizzando la pipetta di trasferimento.

10. TRASPORTO DEL CAMPIONE E CONSERVAZIONE

I campioni devono essere trattati il prima possibile dopo la raccolta. Il campione è stabile fino a 24 °C.

Per conservare superare alle 24 ore, inserire il campione in un refrigeratore a -20 °C o ad una

temperatura inferiore.

Il campione di saliva deve essere testato immediatamente dopo la raccolta.

11. Tenere i risultati.

Per prelevare un campione di tampono nasofaringeo, inserire con caudella il tampono nella narice che presenta la maggior secrezione. Sotto le spalle, ruotare il tampono contro la parte della narice e inserire la coda del tampono nella narice che presenta la maggior secrezione. Sotto le spalle, ruotare il tampono verso il setto del pavimento del naso spongiando delicatamente il tampono nella nasofaringe posteriore. Ruotare più volte il tampono, quindi rimuovere dalla nasofaringe.

12. Tenere i risultati.

13. PRESTAZIONI CLINICHE

<http://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/labguidelines-clinical-specimens.html>

Nello studio clinico del Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 sui tamponi nasofaringei/orofaringei, sono stati valutati 120 campioni positivi e 220 campioni negativi confrontati con un kit di test RT-PCR marcati CE.

Pretest: 95% (95 CI: 94,7-96,2%) Posttest: 95% (95 CI: 94,7-96,2%) del Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 rispetto al metodo RT-PCR con Campione di Tampono Nasofaringeo/Orofaringeo.

Kit per il Test dell'Antigene SARS-CoV-2 (Oro Colloidale)

Istruzioni per l'uso

14. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

15. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

16. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

17. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

18. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

19. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

20. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

21. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

22. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

23. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

24. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

25. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

26. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

27. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

28. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

29. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

30. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

31. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

32. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

33. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

34. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

35. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

36. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

37. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

38. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

39. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

40. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

41. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

42. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

43. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

44. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

45. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

46. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

47. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

48. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

49. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

50. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

51. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

52. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

53. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

54. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

55. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).

56. Sensibilità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%). Specificità del 95% (95 CI: 94,7-96,2%).

57. Precisione (95% CI: 94,7-96,2%).