



Assut Europe SpA
Via G. Gregoraci, 12
00173 Rome, Italy



Mod. Cov19_A-AG
Rev. 0 06.08.2020

Spike Glycoprotein Detection Kit

Solo per uso professionale, per uso diagnostic in vitro.

Destinazione d'uso

“Spike Glioprotein Detection Kit” è un kit di test cromatografico per il rilevamento qualitative e quantitative di nuovi coronavirus in campioni di Saliva. Fornisce un aiuto nella diagnosi di infezione da SARS-COV-2.

Principio

Il kit di test contiene una striscia reattiva, membrane in nitrocellulose (NC), in cui l'area di test (T) è rivestita con la proteina del coniglio anti-S1 dei nuovi anticorpi coronavirus e l'area di controllo (C) è rivestita con l'anticorpo IgG policlonale goat anti-rabbit. La proteina ACE2 marcata con lattice e le IgG di coniglio marcate con lattice sono incorporate nel tampone del reagente.

Durante il test, aggiungere tre gocce del campione e il campione migra per effetto capillare. Se il campione contiene il virus, la proteina marcata con lattice si legherà alla proteina S1 del virus e verrà catturata dagli anticorpi che rivestono l'area di test (T), facendo apparire la linea T. Se il campione non contiene il virus, la proteina marcata con lattice non potrà essere catturata dagli anticorpi che rivestono l'area di test (T) e, quindi, non apparirà la linea T.

Indipendentemente dalla presenza del virus nel campione, le IgG di coniglio marcato con lattice verrà combinato con l'anticorpo policlonale IgG goat anti-rabbit incorporati nell'area di controllo (C). Una linea rossa apparirà nell'area di controllo.

Al termine del test, la quantità di proteina ACE2 legata sulla linea T è proporzionale alla concentrazione del nuovo coronavirus nel campione, mentre è irrilevante per la linea C.

Avvertenze e Precauzioni

- ✓ Esclusivamente per uso diagnostico in vitro
- ✓ Per operatori sanitari e professionisti presso i punti di assistenza
- ✓ Non utilizzare dopo la data di scadenza
- ✓ Leggere tutte le informazioni in questo foglio prima di eseguire il test
- ✓ Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso
- ✓ Tutti i campioni devono essere considerati e manipolati come potenzialmente pericolosi come un agente infettivo
- ✓ Il test utilizzato deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero

Composizione

Il kit di test contiene una striscia reattiva, membrane di nitrocellulosa (NC), in cui l'area di test (T) è rivestita con la proteina del coniglio anti-S1 dei nuovi anticorpi coronavirus e l'area di controllo (C) è rivestita con l'anticorpo IgG policlonale goat anti-rabbit. La proteina ACE2, marcata con lattice, e le IgG di coniglio, marcate con lattice, sono incorporate nel tampone del reagente.

Componenti del kit

- ✓ 1 Cassetta di test monouso
- ✓ 1 Provetta monouso per l'estrazione del campione
- ✓ 1 Batuffolo di cotone
- ✓ 1 Contenitore di carta

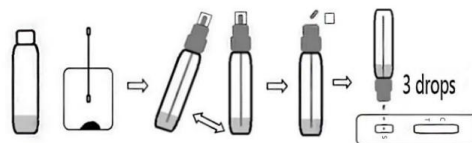
Conservazione e stabilità

- ✓ Conservare nella confezione sigillata a temperatura (2-30°C). Il kit è integro entro la data di scadenza indicata in etichetta.
- ✓ Una volta aperta la busta, il test deve essere utilizzato entro un'ora. L'esposizione prolungata ad un ambiente caldo e umido causa il deterioramento del prodotto.
- ✓ Il lotto e la data di scadenza sono stati stampati sull'etichetta.

Procedura del test

Il dispositivo di test ed i campioni devono essere tenuti ad una temperatura tra 15°C e 30°C prima del test.

Campione di Saliva:



1. Svitare la provetta, utilizzare l'asta di campionamento o un batuffolo di cotone per raccogliere 10-50 mg di campioni di saliva freschi. Posizionare i campioni all'interno della provetta, agitare e mescolare.
2. Prendere la cassetta di test dalla confezione, posizionarla su un tavolo, tagliare la sporgenza della provetta di raccolta e aggiungere 3 gocce del campione nel pozzetto S in verticale.
3. Attendere la comparsa della striscia rossa sulla linea T, leggere il risultato in 15 minuti e giudicarlo non valido dopo 20 minuti.

Alla fine del test, l'intensità della linea T è proporzionale alla concentrazione di nuovo coronavirus nel campione, mentre l'intensità della linea di controllo C è irrilevante per la quantità di coronavirus nel campione.

Interpretazione dei risultati:

Positivo (+): Entrambe le linee T e C vengono visualizzate in 3-15 minuti

Negativo (-): appare una linea C mentre nessuna linea T appare dopo 15 minuti dall'aggiunta del campione.

Non valido: fino a quando la linea C non viene visualizzata, indica che il risultato del test non è valido e bisogna ripetere il test con un'altra cassetta di test.

Limitazioni

- ✓ “Spike Glioprotein Detection Kit” è applicabile solo ai campioni di Saliva. Sangue, siero, plasma, urine e campioni orofaringei possono causare risultati anormali.
- ✓ Assicurarsi che venga aggiunta una quantità adeguata di campione per il test. Un campione troppo grande o troppo piccolo può causare deviazioni nei risultati.
- ✓ Dopo l'uso, il reagente di prova, il campione e altri rifiuti devono essere trattati in conformità con le normative nazionali pertinenti.
- ✓ Se parte della carta di prova nella striscia è fuori dalla finestra del test o nella finestra del test sono esposti più di 2 mm di carta da filtro o tampone in lattice, non utilizzare. In caso contrario, il risultato del test non è valido e deve essere sostituito con un altro nuovo kit.

Performance e caratteristiche

- ✓ Sensibilità : 90.0%
- ✓ Specificità : 95.0%
- ✓ Precisione : 93.3%

Symbols used

	Non riutilizzare		Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Conservare tra 2-30°C		Consultare le istruzioni per l'uso
	Cautela		Numero di lotto
	Data di scadenza		Contiene quantità sufficiente per <n> test
	Mantenere lontano dalla luce del sole		Mantenere asciutto
	Fabbricante		Non usare se la confezione è danneggiata