

Spike Glicoprotein Detection Kit

Scheda Tecnica

Nome commerciale: Spike Glicoprotein Detection Kit

CE

IVD: Solo per uso professionale, per uso diagnostico in vitro

Fabbricante: Assut Europe SpA – Via G. Gregoraci, 12 – 00173 Roma Italia

Descrizione: “Spike Glioprotein Detection Kit” è un kit di test cromatografico per il rilevamento qualitativo e quantitativo di nuovi coronavirus in campioni di Saliva.

Fornisce un aiuto nella diagnosi di infezione da SARS-COV-2.

Composizione: Il kit di test contiene una striscia reattiva, membrana 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.

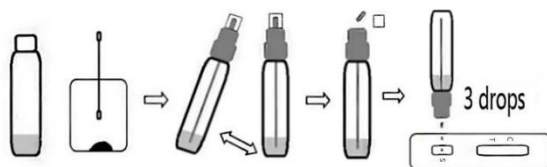
Componenti del Kit:

- 1 Cassetta di Test monouso
- 1 Provetta monouso per l’estrazione del campione
- 1 Batuffolo di cotone
- 1 Contenitore di carta

Procedimento:

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.

Validità: 12 mesi dalla data di fabbricazione

Confezione: 1 / 2 / 20 / 25 / 500 unità per box

Conservazione: 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.

Elenco codici:

Codice	RDM	Classificazione
COVID-19/AG	1984348	W0101060499

Rev0, Agosto 2020