

# SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

## Scheda Tecnica

**Nome commerciale:** SALIVA (Covid19) Protein 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:** “SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” è un test cromatografico per il rilevamento qualitativo del SARS-CoV-2 in campioni di saliva.

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

I risultati positivi indicano la presenza dell'antigene, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o le decisioni sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione. I risultati negativi devono essere combinati con osservazioni cliniche, anamnesi del paziente e informazioni epidemiologiche e devono essere confermati da un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

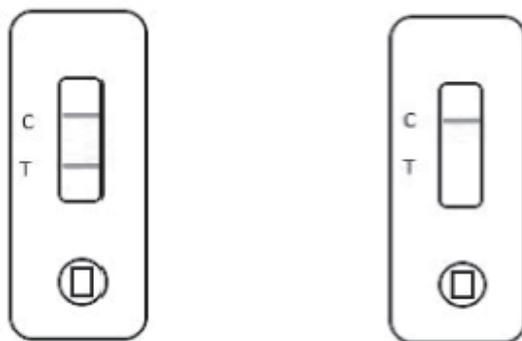
**Composizione:** Ogni kit contiene una cassetta del test e una busta di essiccante, un set di raccogliatore di saliva che include un imbuto per la saliva e un tubo di raccolta contenente 1 ml di diluente e un contagocce. La cassetta del test è composta da un gold label pad, un sample pad, una membrana di nitrocellulosa, carta assorbente, cartone in PVC e contenitore di plastica.

### Componenti del Kit:

- 1 Cassetta di test monouso
- 1 Imbuto per saliva
- 1 Tubo di raccolta contenente 1 ml di diluente
- 1 Contagocce

### Procedimento:

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



1. Non mangiare, bere, lavarsi i denti o usare il lavaggio della bocca, ecc. 30 minuti prima dell'utilizzo del test.
2. Aprire la busta di alluminio della cassetta del test, estrarre la cassetta del test e contrassegnare la persona ispezionata o il numero del campione sulla cassetta. Utilizzare entro 30 minuti, soprattutto a temperatura ambiente superiore a 30 ° C o umidità elevata, il prima possibile.
3. Posizionare il kit su una piattaforma trasparente, aprire il coperchio del tubo del diluente, avvitare l'imbuto della saliva, emettere un suono <Kuuua> nella gola per eliminare la saliva nella gola profonda e raccogliere la saliva della gola profonda fino a raggiungere 2 ml ( c'è già una soluzione da 1 ml nella provetta dei diluenti); svitare l'imbuto saliva, coprirlo, capovolgerlo e mescolare bene per 6-10 volte, quindi svitare il coperchio, lasciare riposare per 10 secondi, aspirare un tubo di liquido con un contagocce, far cadere 3-4 gocce (nessuna bolla e con un intervallo di 3 secondi tra ogni goccia) nel foro del campione e iniziare a contare per 10-15 minuti.
4. Attendere la comparsa della striscia rosso porpora. I risultati del test devono essere letti entro 10-15 minuti, dopo più di 15 minuti i risultati della lettura non sono validi.

### Interpretazione dei risultati:

**Positivo (+):** Le bande rosso porpora dovrebbero apparire nelle aree C e T.

**Negativo (-):** La banda rosso porpora dovrebbe apparire solo nell'area C.

**Non valido:** Indipendentemente dalla presenza di una banda rosso porpora nella posizione della linea T, se non è presente una banda rosso porpora sulla linea di controllo qualità (C), indica che la procedura operativa non è corretta o il kit del test non è valido.

**Trasporto e conservazione dei campioni:** I campioni devono essere utilizzati il prima possibile dopo la raccolta e non devono essere conservati a lungo a temperatura ambiente. Se il campione non può essere utilizzato in tempo, il campione può essere conservato per 48 ore a 2°C-8 °C. Per la conservazione a lungo termine il campione deve essere congelata a - 20°C, evitando congelamenti e scongelamenti ripetuti.

### Limitazioni:

- ✓ “SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” è un metodo di screening qualitativo e preliminare, che non può determinare il contenuto di coronavirus-19 nella saliva. Questo kit fornisce solo un risultato di analisi preliminare e un secondo metodo di analisi deve essere utilizzato per determinare il risultato.
- ✓ Le possibili cause di risultati negativi di questo prodotto includono:
  - Non è presente alcun virus nel campione o il contenuto di virus nel campione è molto basso, ovvero inferiore alla concentrazione di rilevamento critica del reagente e il

- campione a bassa concentrazione non può essere rilevato.
- Il virus potrebbe essere stato inattivato nel campione. Sebbene il frammento di acido nucleico possa ancora esistere, l'antigene del virus potrebbe essere stato distrutto e inattivato.
  - Funzionamento errato o altri fattori che possono influire sul rilevamento, come trasporto e conservazione impropri, con conseguente guasto del reagente.
- ✓ Quando il grado di epidemia della malattia diminuisce, il valore predittivo positivo diminuisce, quindi l'interpretazione dei risultati positivi della popolazione a basso rischio dovrebbe essere cauta.

**Validità:** al massimo 24 mesi dalla data di fabbricazione

**Confezione:** 1 / 9 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 30 minuti dopo l'apertura. L'esposizione prolungata ad un ambiente caldo e umido causa il deterioramento del prodotto. L'esposizione prolungata ad un ambiente caldo e umido causa il deterioramento del prodotto.

#### **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
- ✓ Non congelare. Evitare temperature e umidità eccessive nell'ambiente sperimentale. La temperatura di reazione dovrebbe essere 15 ° C-30 ° C e l'umidità dovrebbe essere inferiore al 70%
- ✓ La busta della confezione contiene essiccante e non deve essere assunta per via orale
- ✓ 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
- ✓ Non mangiare, bere, fumare o masticare gomme ecc. entro 30 minuti prima di prelevare un campione di saliva
- ✓ Chiudere bene la provetta dopo la raccolta, accertarsi che non vi siano perdite
- ✓ Il test utilizzato deve essere smaltito come rifiuto ospedaliero

**Elenco codici:**

<b>Codice</b>	<b>RDM</b>	<b>Classificazione</b>
COVID-19/SAL	2079004	W0101060499
COVID-19/SAL/1	2079008	W0101060499

Rev0, Marzo 2021