

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



Mod. Cov19\_A-AG  
Rev. 1 06.08.2020

## Spike Glycoprotein Detection Kit

*Solo para uso diagnóstico profesional e in vitro*

### Uso previsto

“Spike Glioprotein Detection Kit” es un kit de prueba cromatográfica adecuado para la detección cualitativa y cuantitativa del Nuevo Coronavirus en muestras de saliva.

Proporciona ayuda para diagnosticar la infección por SARS-COV-2.

### Principio

El kit de prueba contiene una tira de prueba en la cual, en la membrana de nitrocelulosa (NC), la proteína de conejo anti-S1 de los nuevos anticuerpos contra coronavirus está recubierta en el área de prueba (T) y el anticuerpo policlonal IgG anti-conejo de cabra está recubierto en el área de control (C). La proteína ACE2 marcada con látex y la IgG de conejo marcada con látex se incorporan en el tampón reactivo.

Durante la prueba, agregue tres gotas de la muestra, que fluirán lateralmente desde abajo hacia arriba por capilaridad. Si la muestra contiene el virus, la proteína ACE2 marcada con látex estará unida por la proteína del virus S1 y luego capturada por los anticuerpos proteínicos anti-S1 recubiertos en el área de prueba (T), y aparecerá la línea T. Si la muestra no contiene el virus, la proteína ACE2 marcada con látex no puede ser capturada por los anticuerpos proteínicos anti-S1 recubiertos en el área de prueba (T), por lo tanto, no aparecerá una línea T. Independientemente de si el nuevo coronavirus está presente en la muestra, la IgG de conejo marcada con látex se combinará con el anticuerpo policlonal IgG anti-conejo de cabra recubierto en el área de control (C). Aparecerá una línea roja de látex en el área de control. Al final de la prueba, la cantidad de látex - proteína ACE2 unida en la línea T será proporcional a la concentración del nuevo Coronavirus en la muestra, mientras que la cantidad de látex en la línea de control C será irrelevante para la cantidad de coronavirus en la muestra.

### Advertencias y precauciones

- ✓ Solo para uso diagnóstico profesional e in vitro
- ✓ Para profesionales de la salud y profesionales en los puntos de atención
- ✓ No usar después de la fecha de caducidad
- ✓ Leer atentamente toda la información de este folleto antes de realizar la prueba
- ✓ El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- ✓ Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso
- ✓ El casete de prueba utilizado debe desecharse como material de desecho hospitalario.

### Composición

El kit de prueba contiene una tira de prueba en la cual, en la membrana de nitrocelulosa (NC), la proteína de conejo anti-S1 de los nuevos anticuerpos contra coronavirus está recubierta en el área de prueba (T) y el anticuerpo policlonal IgG anti-conejo de cabra está recubierto en el área de control (C). La proteína ACE2 marcada con látex y la IgG de conejo marcada con látex se incorporan en el tampón reactivo.

### Componentes del kit

- ✓ 1 Tarjeta de prueba desechable
- ✓ 1 Tubo desechable de extracción de muestra
- ✓ 1 Bastoncillo de algodón
- ✓ 1 Vaso de papel desechable

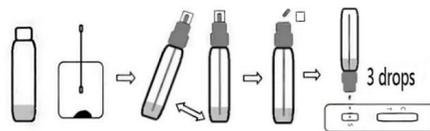
### Almacenamiento y Estabilidad

- ✓ Almacenar en la bolsa hermética proporcionada a temperatura (2-30 ° C).
- ✓ Una vez que se abra la bolsa hermética, la prueba debe usarse dentro de una hora. La exposición prolongada al ambiente cálido y húmedo causará el deterioro del producto
- ✓ El número de lote y la fecha de caducidad están indicados en la etiqueta

### Procedimiento de la prueba

Dejar que el dispositivo de prueba y las muestras se equilibren a la temperatura (15-30 ° C) antes de la prueba

### Muestra de Saliva:



1. **Muestra de esputo:** Desenroscar la botella de muestreo, y el tubo de muestreo o un bastoncillo de algodón para recoger 10-50 mg de muestras de saliva reciente. Colocar la muestra en el tubo de ensayo, agitar y mezclar.
2. Coger el casete de prueba del paquete, colócarlo sobre una mesa, cortar la protuberancia del tubo de recolección y agregar 3 gotas de la muestra en el orificio vertical de la muestra.
3. Esperar a que aparezca la tira roja en la línea T, leer el resultado en 15 minutos. La prueba NO es válida después de 20 minutos.

Al final de la prueba, la intensidad de la línea T es proporcional a la concentración del nuevo coronavirus en la muestra, mientras que la intensidad de la línea de control C es irrelevante para la cantidad de coronavirus en la muestra.

### Interpretación de resultados:

**Positivo (+):** Ambas líneas T y C se muestran en 3-15 minutos.

**Negativo (-):** En los primeros 15 minutos aparece solo la línea C

**Inválido:** Si no aparece la línea C, el resultado de la prueba no es válido y debe repetirse realizando otra prueba con un nuevo kit.

### Limitaciones

- ✓ “Spike Glioprotein Detection Kit” es aplicable solo a muestras de saliva. Las muestras de sangre, suero, plasma, orina y de cualquier otro tipo pueden causar resultados anormales. Debido a la gran diferencia de muestreo en los hisopos orofaríngeos, también pueden aparecer resultados anormales en la prueba. En caso de una muestra positiva, vaya al hospital para un diagnóstico clínico adicional.
- ✓ Asegúrese de agregar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Una cantidad menor o mayor puede alterar los resultados.
- ✓ Después de su uso, el reactivo de prueba, la muestra y otros desechos deben tratarse de acuerdo con las regulaciones nacionales relevantes.
- ✓ Si el casete está dañado debe reemplazarse con otro kit nuevo.

### Características de rendimiento

- ✓ Sensibilidad: 90.0%
- ✓ Especificidad: 95.0%
- ✓ Precisión: 93.3%

### Símbolos utilizados

D	No reutilizar	V	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
$2^{30}$	Almacenar entre 2-30°C	i	Consultar las instrucciones de uso
Y	Precaución	g	Número de lote
H	Usar por	X <sub>n</sub>	Contiene suficiente para <n> pruebas
W	Mantener alejado de la luz solar	p	Mantener seco
M	Fabricante	L	No usar si el paquete está dañado