

SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

Hoja de Datos Técnicos

Nombre comercial: SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

CE

IVD: Solo para uso profesional, para uso diagnóstico in vitro

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

Descripción: “SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” es una prueba cromatográfica para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 en muestras de saliva.

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

Los resultados positivos indican la presencia del antígeno, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus.

Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento del paciente o las decisiones de manejo, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben combinarse con observaciones clínicas, historial del paciente e información epidemiológica y deben ser confirmados por una prueba molecular si es necesario para el manejo del paciente.

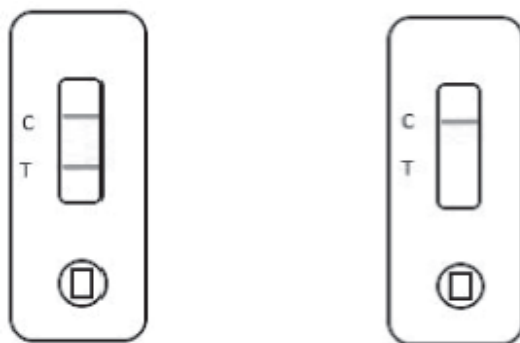
Composición: Cada kit contiene un casete de prueba y una bolsa desecante, un set de recolección de saliva que incluye un embudo de saliva y un tubo de recolección que contiene 1 ml de diluyente y un gotero. El casete de prueba consta de una almohadilla de etiqueta dorada, una almohadilla de muestra, una membrana de nitrocelulosa, papel secante, cartón de PVC y un recipiente de plástico.

Componentes del kit

- ✓ 1 Casete de prueba desechable
- ✓ 1 Embudo de saliva
- ✓ 1 Tubo de recogida que contiene 1 ml de diluyente.
- ✓ 1 Gotero

Procedimiento de prueba:

El dispositivo de prueba y las muestras deben mantenerse a una temperatura entre 15 ° C y 30 ° C antes de la prueba.



1. No coma, beba, se cepille los dientes ni use enjuague bucal, etc. 30 minutos antes de usar la prueba.
2. Abra la bolsa de aluminio del casete de prueba, saque el casete de prueba y marque la persona inspeccionada o el número de muestra en el casete. Úselo dentro de los 30 minutos, especialmente a temperatura ambiente por encima de 30 ° C o alta humedad, tan pronto como sea posible.
3. Coloque el kit en una plataforma transparente, abra la tapa del tubo de diluyente, enrosque el embudo de saliva, haga sonar <Kuuuu> en la garganta para aclarar la saliva en la garganta profunda y recolecte la saliva de la garganta profunda hasta que alcance los 2 ml (hay ya una solución de 1 ml en el tubo de diluyente); desenrosque el embudo de saliva, cúbralo, déle la vuelta y mezcle bien de 6 a 10 veces, luego desenrosque la tapa, déjelo reposar durante 10 segundos, aspire un tubo de líquido con un gotero, deje caer 3-4 gotas (sin burbujas y con un intervalo de 3 segundos entre cada gota) en el orificio de la muestra y comience a contar durante 10-15 minutos.
4. Espere a que aparezca la franja roja violeta. Los resultados de la prueba deben leerse dentro de los 10-15 minutos, después de más de 15 minutos los resultados de la lectura no son válidos.

Interpretación de resultados:

Positivo (+): Las bandas de color rojo violáceo deben aparecer en las áreas C y T.

Negativo (-): La banda roja violeta solo debería aparecer en el área C.

Inválido: Independientemente de la presencia de una banda roja púrpura en la posición de la línea T, si no hay una banda roja púrpura en la línea de control de calidad (C), indica que el procedimiento operativo es incorrecto o que el kit de prueba no es válido.

Transporte y almacenamiento de maestra: Las muestras deben usarse lo antes posible después de la recolección y no deben almacenarse durante mucho tiempo a temperatura ambiente. Si la muestra no se puede utilizar a tiempo, se puede almacenar durante 48 horas a 2 ° C-8 ° C. Para el almacenamiento a largo plazo, la muestra debe congelarse a -20 ° C, evitando congelar y descongelar repetidamente.

Limitaciones

- ✓ “SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” es un método de detección cualitativo y preliminar, que no puede determinar el contenido de coronavirus-19 en la saliva. Este kit proporciona solo un resultado de análisis preliminar y se debe utilizar un segundo método de análisis para determinar el resultado.
- ✓ Las posibles causas de los resultados negativos de este producto incluyen:
 - No hay virus en la muestra o el contenido de virus en la muestra es muy bajo, es decir,

- por debajo de la concentración de detección crítica del reactivo y la muestra de baja concentración no se puede detectar.
- Es posible que el virus se haya desactivado en la muestra. Aunque el fragmento de ácido nucleico todavía puede existir, el antígeno del virus puede haber sido destruido e inactivado.
 - Uso indebido u otros factores que pueden afectar la detección, como el transporte y el almacenamiento incorrectos, lo que resulta en una falla del reactivo.
- ✓ A medida que disminuye el grado de epidemia de la enfermedad, el valor predictivo positivo disminuye, por lo que la interpretación de los resultados positivos de la población de bajo riesgo debe ser cautelosa.

Validez: máximo 24 meses desde la fecha de fabricación

Embalaje: 1 / 9 unidades por caja

Conservación y estabilidad: Almacene en el paquete sellado a temperatura (2-30 ° C). El kit está intacto en la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

Una vez que se abre la bolsa, la prueba debe usarse dentro de los 30 minutos posteriores a la apertura. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provoca el deterioro del producto.

Advertencias y precauciones

- ✓ Solo para uso diagnóstico in vitro.
- ✓ Para profesionales sanitarios y profesionales en el punto de servicio.
- ✓ No use después de la fecha de vencimiento
- ✓ No congele. Evite las temperaturas y la humedad excesivas en el entorno experimental. La temperatura de reacción debe ser de 15 ° C a 30 ° C y la humedad debe estar por debajo del 70%.
- ✓ La bolsa contiene desecante y no debe tomarse por vía oral.
- ✓ Lea toda la información de esta hoja antes de realizar la prueba.
- ✓ La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- ✓ Todas las muestras deben considerarse y manipularse como potencialmente peligrosas, como un agente infeccioso.
- ✓ No coma, beba, fume ni mastique chicle, etc. dentro de los 30 minutos antes de tomar una muestra de saliva
- ✓ Cierre bien el tubo después de la recolección, asegúrese de que no haya fugas
- ✓ La prueba usada debe desecharse como residuo hospitalario.

Lista de códigos:

Código
COVID-19/SAL
COVID-19/SAL/1

Rev0, Marzo 2021