

# SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

CE

## SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

*Solo per uso professionale, per uso diagnostico in vitro.*

### Destinazione d'uso

“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 co-infezione 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.

### Principio

Il kit funziona con il principio della reazione antigene-anticorpo e dell'immunocromatografia. Il dispositivo include: l'anticorpo monoclonale 1 contro la proteina marker del sars-cov-2 marcata con oro colloidale ipersensibile; l'anticorpo monoclonale 2 contro la proteina marker sars-cov-2 rivestito sulla linea T della zona di reazione; l'anticorpo di goat anti-chicken rivestito nella posizione della linea di controllo qualità (C).

Nel processo del test, quando il livello di coronavirus-19 nel campione raggiunge o supera la soglia di rilevamento, l'antigene del coronavirus-19 nel campione si lega con l'anticorpo monoclonale 1 pre-rivestito sul gold pad. I coniugati migrano verso l'alto attraverso l'effetto capillare e quindi si legano all'mcab-2 rivestito sulla linea T. Se non è presente il coronavirus-19 nel campione, non ci sarà alcuna banda rosso porpora sulla linea T. Indipendentemente dalla presenza del coronavirus-19 nel campione, la banda rosso porpora apparirà nella posizione della linea di controllo qualità (C). La banda rosso porpora della linea di controllo qualità (C) può essere utilizzata come standard per giudicare se il campione è sufficiente e se il processo cromatografico è normale o meno. Può anche essere utilizzato come standard di controllo interno dei reagenti.

### 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

**ASSUT EUROPE spa** - Sede legale: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma - Tel. +39 06 72677348 - Fax +39 06 72675380  
Stabilimento di produzione: Zona Industriale • 67062 Magliano dei Marsi (AQ) • Tel. +39 0863.517956-515000 - Fax +39 0863.570084-515209

Codice Fiscale e Partita IVA n. 01262470667 - R.E.A. n. 1153837 Roma - Capitale sociale € 6.416.457,00 i. v.  
www.assuteurope.com • www.unotecsr.com Soggetta a direzione e controllo e-mail: customerservice@assuteurope.com

- ✓ 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

## 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

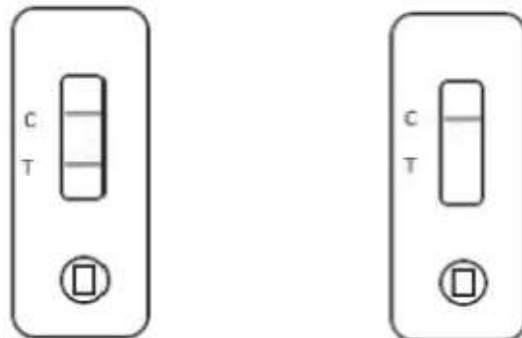
- ✓ 1 Cassetta di test monouso
- ✓ 1 Imbuto per saliva
- ✓ 1 Tubo di raccolta contenente 1 ml di diluente
- ✓ 1 Contagocce

## 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 30 minuti dopo l'apertura. 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.



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.

## Caratteristiche di performance

### Reattività crociata (specificità analitica)

"SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit" non ha reattività crociata con il coronavirus umano endemico HKU1, NL63, 229E, adenovirus, influenza A, influenza B, virus del morbillo, rotavirus, norovirus, virus della parotite, citomegalovirus umano, virus della varicella zoster, virus respiratorio virus sinciziale, polmonite da clamidia, polmonite da micoplasma.

### Interferenza












I risultati di "SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit" non subiscono interferenze con la sostanza alla seguente concentrazione: concentrazione di bilirubina  $\leq 250 \mu\text{mol} / \text{L}$ , concentrazione di trigliceridi  $\leq 15 \text{mmol} / \text{L}$ , concentrazione di emoglobina  $\leq 9 \text{g} / \text{L}$ . I risultati di "SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit" non sono influenzati dalle seguenti sostanze:  $\alpha$ -interferone, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxone, meropenem, tobramicina cloridrato, fenilefrina, ossimetazolina, cloruro di sodio (contenente conservanti), beclometasone, desametasone, flunisolide, triamcinolone, budesonide, mometasone e fluticasone.

### Performance cliniche

Metodo		RT-PCR		Totale
SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit		Positivo	Negativo	
Risultati				
Positivo		51	0	51
Negativo		1	50	51
Totale		52	50	102

- ✓ Sensibilità : 98.07%
- ✓ Specificità : 100.00%
- ✓ Accuratezza : 99.01%

### Simboli utilizzati

	Non riutilizzare		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	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

## SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

EN

*For professional and in vitro diagnostic use only.*

### Intended Use

“SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” is a chromatographic test for the qualitative detection of SARS-CoV-2 in Saliva samples.

It provides an aid in the diagnosis of infection with SARS-CoV-2.

Positive results indicate the presence of antigen, but clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses.

Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions. Negative results must be combined with clinical observations, patient history and epidemiological information, and confirmed with a molecular assay, if necessary for patient management.

### Principle

The kit works with the principle of antigen-antibody reaction and immunochromatography. The device includes: monoclonal antibody 1 against sars-cov-2 marker protein labeled by hypersensitive colloidal gold; monoclonal antibody 2 against sars-cov-2 marker protein is coated at T line of reaction zone; goat anti chicken antibody is coated at position of quality control line (C).

In the process of the test, when the level of coronavirus-19 in the sample reaches or exceeds the detection threshold, the antigen of coronavirus-19 in the sample binds with the monoclonal antibody 1 precoated on the gold pad. The conjugates migrate upward through capillary effect, and then bind to the coated mcab-2 at the T-line. If there is no coronavirus-19 in the sample, there will be no purple red band on the T line. No matter whether there is coronavirus-19 in the sample, purple red band will appear at the position of quality control line (C). The purplish red band of quality control line (C) can be used as the standard judge whether the sample is sufficient and whether the chromatographic process is normal or not. It can also be used as the internal control standards of reagents.

### Warnings and Precautions

- ✓ For in vitro diagnostic use only
- ✓ For healthcare professionals and professionals at point of care sites
- ✓ Do not use after the expiration date
- ✓ Do not freeze. Avoid excessive temperature and humidity in the experimental environment. The reaction temperature should be 15°C-30°C and the humidity should be below 70%
- ✓ The package bag contains desiccant and it should not be taking orally
- ✓ Please read all the information in this leaflet before performing the test
- ✓ The test cassette should remain in the sealed pouch until use
- ✓ All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an

infectious agent

- ✓ Do not eat, drink, smoke or chew gum etc. within 30 minutes before giving a saliva sample
- ✓ Wash with water if stabilizing liquid contracts with eyes or skin
- ✓ Tightly cap the tube after collection, ensure on leakage
- ✓ The used test cassette should be disposed of as hospital waste material

## Composition

Each kit contains a test cassette and a bag of desiccant, a set of saliva collector including a saliva funnel and a collection tube containing 1ml diluent and a dropper.

The test cassette consists of gold label pad, sample pad, nitrocellulose membrane, absorbent paper, PVC board and plastic card.

## Kit components

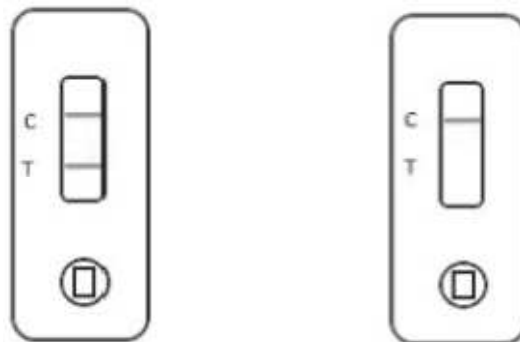
- ✓ 1 Disposable test card
- ✓ 1 saliva funnel
- ✓ 1 collection tube containing 1 ml diluent
- ✓ 1 Dropper

## Storage and Stability

- ✓ Store as packaged in the sealed pouch at the temperature (2-30°C). The kit is stable within the expiration date printed on the labeling
- ✓ Once open the pouch, the test should be used within 30 minutes after unsealing. Prolonged exposure to hot and humid environment will cause product deterioration
- ✓ The LOT and the expiration date were printed on the labeling

## Test Procedure

Allow the test device and specimens to equilibrate to temperature (15-30°C) prior to testing.



1. Don't eat, drink, brush your teeth or use mouth wash, etc. before 30 minute using the test.
2. Open the aluminum foil bag of the test cassette, take out the test cassette and mark the inspected person or sample number on the cassette. Use within 30 minutes, especially at room temperature above 30 °C or high humidity, as soon as possible.
3. Put the kit on a clear platform, open the cover of the diluents tube, screw on the saliva funnel, make a <Kuuua> sound in the throat to clear Saliva to the deep throat, and collect the deep throat saliva to 2ml

(there is already a 1ml solution in the diluents tube); screw off the saliva funnel, cover it, turn upside down and mix well for 6-10 times, then screw off the cover, let stand for 10 seconds, suck the liquid with a dropper, drop 3-4 drops (no bubble and with 3 seconds interval between each drop) into the sample hole, and start to count for 10-15 minutes.

4. Wait for the purple red stripe to appear. The test results should be read within 10-15 minutes, after more than 15 minutes, the reading results are invalid.

## Interpretation of results:

**Positive(+):** Purple-red bands should be appear in C and T areas

**Negative(-):** Purple-red band should be appear only in C area

**Invalid:** No matter whether there is purple red band at T line position, if there is no purple red band at quality control line (C), it indicates that the operation procedure is incorrect or the test kit has been invalid.

## Sample Transport and Storage

Samples should be used as soon as possible after collection and should not be stored for a long time at room temperature. If the sample can not be detected in time, the sample can be stored for 48 hours at 2 °C – 8 °C. For long term storage, sample should be frozen at – 20 °C, avoiding repeated freezing and thawing.

## Limitations

- ✓ “SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” is a qualitative and preliminary screening methods, which can not determine the content of coronavirus-19 in saliva. This kit provides only one preliminary analysis result, and a second analysis method must be used to determine the result.
- ✓ The possible causes of negative results of this product include:
  - There is no virus in the sample, or the virus content in the sample is very low, which is lower than the critical detection concentration of reagent, and the low concentration sample cannot be detected.
  - The virus may have been inactivated in the sample. Although the nucleic acid fragment may still exist, the virus antigen may have been destroyed and inactivated.
  - Incorrect operation or other factors that may affect the detection, such as improper transportation and storage, leading to reagent failure.
- ✓ When the epidemic degree of the disease decrease, the positive predictive value decreases, so the interpretation of positive results of low-risk population should be cautious.

## Performance characteristics

### Cross Reactivity (analytical specificity)

“SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” has no cross reactivity with endemic human coronavirus HKU1, NL63, 229E, adenovirus, influenza A, influenza B, measles virus, rotavirus, norovirus, mumps virus, human cytomegalovirus, varicella zoster virus, respiratory syncytial virus, Chlamydia pneumonia, mycoplasma pneumonia.



## Interference

“SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” results do not be interfered with the substance at the following concentration: bilirubin concentration  $\leq 250\mu\text{mol/L}$ , triglycerides concentration  $\leq 15\text{mmol/L}$ , hemoglobin concentration  $\leq 9\text{g/L}$ .













“SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit” results do not be influenced by the following substance:  $\alpha$ -interferon, zanamivir, ribavirin, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azithromycin, ceftriaxone, meropenem, tobramycin, histamine, hydrochloride, phenylephrine, oxymetazoline, sodium chloride (containing Preservatives), beclomethasone, dexamethasone, flunisolide, triamcinolone, budesonide, mometasone and fluticasone.

## Clinical Performance

Method	RT-PCR		Total	
	Results	Positive		Negative
SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit	Positive	51	0	51
	Negative	1	50	51
Total		52	50	102

- ✓ Sensitivity : 98.07%
- ✓ Specificity : 100.00%
- ✓ Accuracy : 99.01%

## Symbols used

	Do not reuse		For in vitro diagnostic use only
	Store between 2-30°C		Consult instructions for use
	Caution		Lot number
	Use by		Contains sufficient for <n> tests
	Keep away from sunlight		Keep dry
	Manufacturer		Do not use if package is damaged

## SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

*Solo para uso profesional, para uso diagnóstico in vitro.*

ES

### Uso previsto

“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.

### Principio

El kit funciona según el principio de reacción antígeno-anticuerpo e inmunocromatografía. El dispositivo incluye: anticuerpo monoclonal 1 contra la proteína marcadora sars-cov-2 marcada con oro coloidal hipersensible; el anticuerpo monoclonal 2 contra la proteína marcadora sars-cov-2 recubierto en la línea T de la zona de reacción; el anticuerpo de cabra anti-pollo recubierto en la posición de la línea de control de calidad (C).

En el proceso de prueba, cuando el nivel de coronavirus-19 en la muestra alcanza o supera el umbral de detección, el antígeno del coronavirus-19 en la muestra se une al anticuerpo monoclonal 1 prerrevestido en la almohadilla dorada. Los conjugados migran hacia arriba a través del efecto capilar y luego se unen al MCAB-2 recubierto en la línea T. Si no hay coronavirus-19 en la muestra, no habrá banda roja púrpura en la línea T. Independientemente de la presencia de coronavirus-19 en la muestra, la banda roja púrpura aparecerá en la posición de la línea de control de calidad (C). La banda roja púrpura de la línea de control de calidad (C) se puede utilizar como estándar para juzgar si la muestra es suficiente y si el proceso cromatográfico es normal o no. También se puede utilizar como estándar de control interno de reactivos.

### 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.

## 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

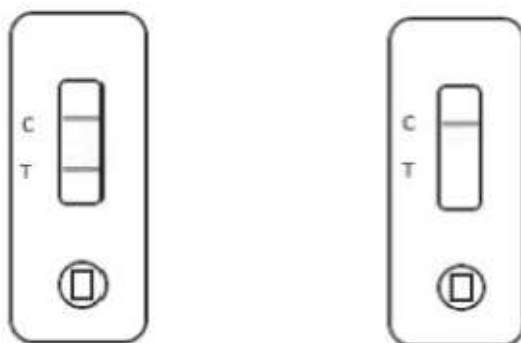
- ✓ 1 Casete de prueba desechable
- ✓ 1 Embudo de saliva
- ✓ 1 Tubo de recogida que contiene 1 ml de diluyente.
- ✓ 1 Gotero

## 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.
- ✓ El lote y la fecha de vencimiento están impresos en la etiqueta.

## 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 <Kuuua> 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 muestras

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.

## Características de presentación

### Reactividad cruzada (especificidad analítica)

"SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit" no tiene reactividad cruzada con el coronavirus humano endémico HKU1, NL63, 229E, adenovirus, influenza A, influenza B, virus del sarampión, rotavirus,

ASSUT EUROPE spa - Sede legale: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma - Tel. +39 06 72677348 - Fax +39 06 72675380  
Stabilimento di produzione: Zona Industriale • 67062 Magliano dei Marsi (AQ) • Tel. +39 0863.517956-515000 - Fax +39 0863.570084-515209

Codice Fiscale e Partita IVA n. 01262470667 - R.E.A. n. 1153837 Roma - Capitale sociale € 6.416.457,00 i. v.  
www.assuteurope.com • www.unotecsr.com Soggetta a direzione e controllo e-mail: customerservice@assuteurope.com

norovirus, virus de las paperas, citomegalovirus humano, virus varicela zoster, virus respiratorio sincitial, neumonía, clamidia, neumonía por micoplasma.

## Interferencia













Los resultados del "SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit" no sufren interferencia con la sustancia a la siguiente concentración: concentración de bilirrubina  $\leq 250 \mu\text{mol} / \text{L}$ , concentración de triglicéridos  $\leq 15 \text{ mmol} / \text{L}$ , concentración de hemoglobina  $\leq 9 \text{ g} / \text{L}$ . Los resultados de "SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit" no se ven afectados por las siguientes sustancias:  $\alpha$ -interferón, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacin, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicinacilfrato de cloruro, cloruro de sodio (que contiene conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona y fluticasona.

## Rendimiento clínico

Método	RT-PCR		Total	
	Risultados	Positivo		Negativo
SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit	Positivo	51	0	51
	Negativo	1	50	51
Total		52	50	102

- ✓ Sensibilidad: 98.07%
- ✓ Especificidad: 100.00%
- ✓ Precisión: 99.01%

## Símbolos utilizados

	No reutilizar		Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Conservar entre 2-30 ° C		Consulta las instrucciones de uso.
	Precaución		Numero de lote
	Fecha de caducidad		Contiene cantidad suficiente para <n> pruebas
	Mantener alejado de la luz solar.		Mantener seco
	Fabricante		No lo use si el paquete está dañado