



ASSUT EUROPE

SUTURE CHIRURGICHE



More than surgery



*SALIVA (Covid19)
Protein Detection Kit*

SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

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.

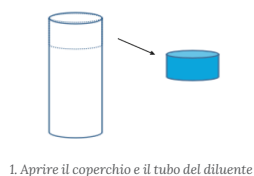
Composizione

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.

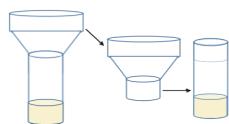


SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit

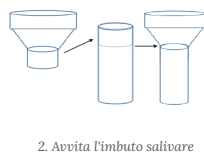
Procedimento



3. Fai un suono <Kuuua> in gola per eliminare la saliva dalla gola profonda



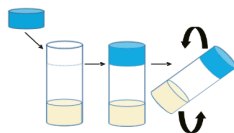
5. Rimuovere l'imbuto salivare



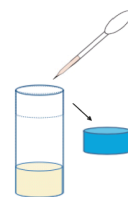
2. Avvita l'imbuto salivare



4. Raccogliere la saliva della gola profonda fino a 2 ml



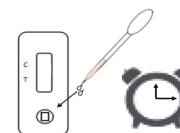
6. Chiudere il coperchio e mescolare bene 6-10 volte



7. Aprire il coperchio e aspirare il liquido con un contagocce



9. Figura 1: viene mostrata solo la linea C, è negativa. Non c'è SARS-CoV-2 nella saliva



8. Aggiungere 3-4 gocce (senza bolle) nel pozzetto del campione e attendere 10-15 minuti per il risultato



10. Figura 2: Se entrambe le linee C e T sono mostrate, il test è positivo. La saliva contiene SARS-CoV-2

11. Se non è presente la linea C, indipendentemente dal fatto che sia visualizzata la linea T, la reazione non è valida e deve essere ripetuta

CODICE	DESCRIZIONE	BOX
COVID-19/SAL	SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit	9 Unità
COVID-19/SAL/1	SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit	1 Unità

ITALIA

Headquarter

Zona Industriale
67062 Magliano dei Marsi (AQ), Italy
Tel. +39 0863 517956/515000
Fax +39 0863 570084/515209

Legal Office

Via G. Gregoraci, n.12
00173 Roma
Tel. +39 06 72677348
Fax +39 06 72675380

FRANCE

86-114 Avenue Louis Roche
Batiment D Hall-3 92230
Gennevilliers
Tel. +33 147985294
Fax +33 147985892

ESPAÑA

Poligono Landaben
Calle C, nave 1y2 - 31012
Pamplona (Navarra)
Tel. +34 948122274
Fax. +34 948120842

GERMANY

Prager Strasse 34
04317 Leipzig

UK

Unit 12a Barncliffe Mills
Shelley HD8 8LU Huddersfield
Tel. +44 1484602222



USA

55 NE 5th Avenue, Suite 501
33432 - 4093 Boca Raton FL
United States

RUSSIAN FEDERATION

c/o Studio Marzona
Rozhdestvenskiy B-r 10 Bld. 7
107031 Moscow
Tel/Fax +7 962 9862804

BRASIL

Rua Professor Alfredo Gomes, 14
CEP 22551-080
Botafogo Rio De Janeiro (RJ)
Tel.: 0055 21 22661943
Fax: 0055 21 22663539

ALGERIE

Zone D'Activité Dar El Beida
Lot n° 66, Bt 12
Alger

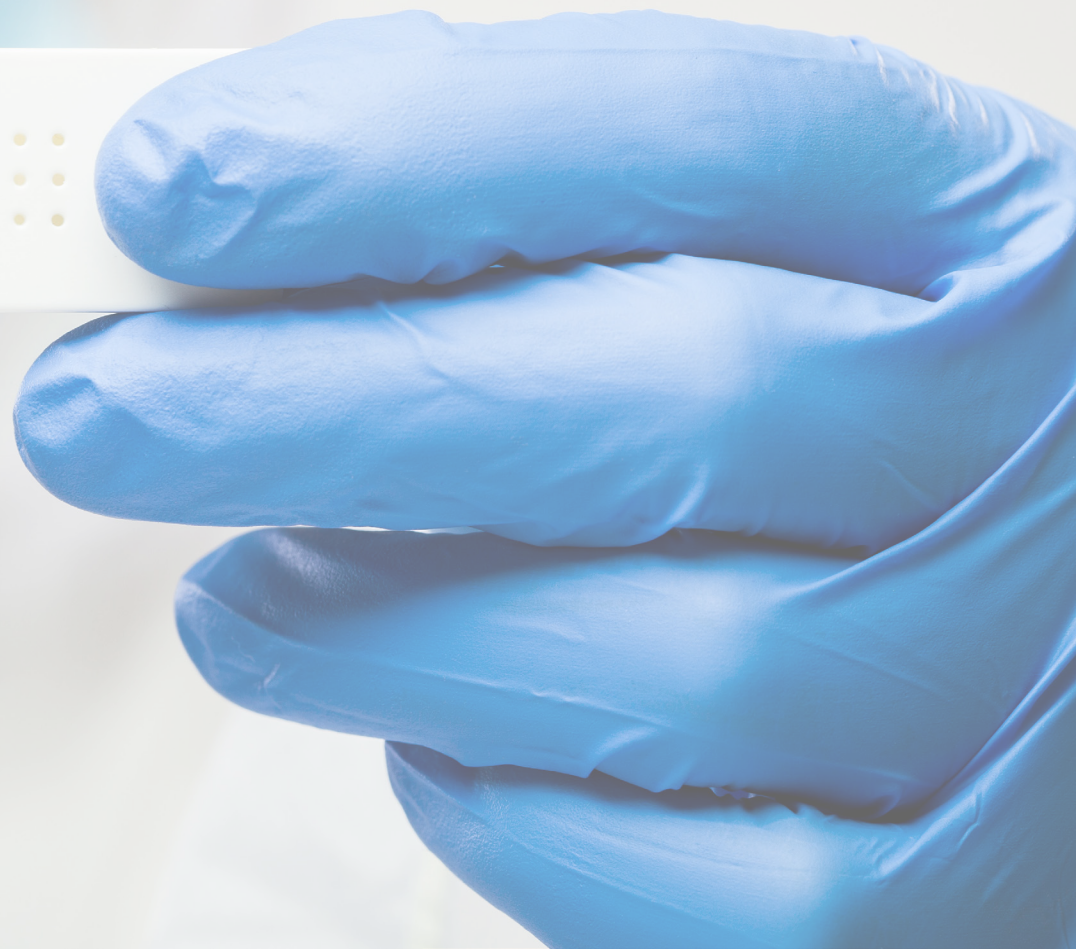
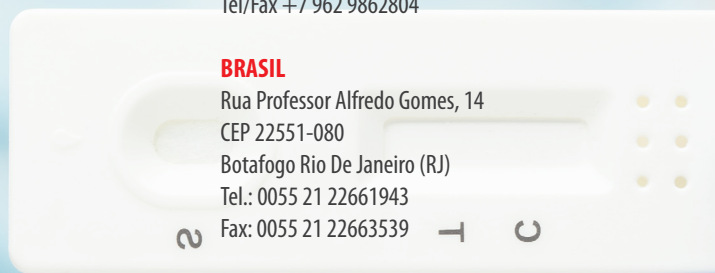
www.assuteurope.com
info@assuteurope.com



ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE



More than surgery



©2021 Assut Europe S.p.A. All rights reserved
CE 0373 - UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 13485:2016
UNI EN ISO 14001:2015

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.

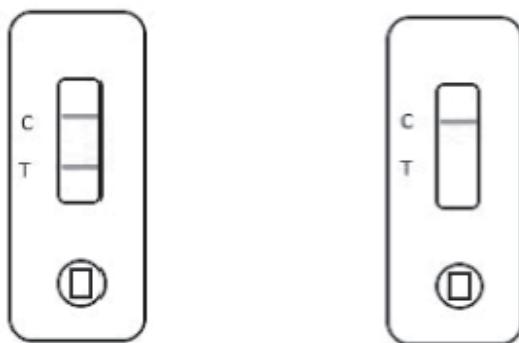
Composizione: Ogni kit contiene una cassetta del test e una busta di essiccante, un set di raccogliatore di saliva che include un imbuto per la saliva e un tubo di raccolta contenente 1 ml di diluente e un contagocce. La cassetta del test è composta da un gold label pad, un sample pad, una membrana di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

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

Rev0, Marzo 2021



ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE



More than surgery

EC Declaration of Conformity

Manufacture Address: **Assut Europe SpA
Via G. Gregoraci, 12
00173 Roma
Italy**

Product Information: **SALIVA (Covid19) Protein Detection Kit**

Product Code: **COVID-19/SAL
COVID-19/SAL/1**

Classification: **Others
according to article 9 of directive 98/79/EC**

Conformity Assessment Route: **Annex III of Directive 98/79/EC
We hereby declare, under our sole
responsibility, that the above mentioned
products meets the provisions of the
directive 98/79/EC implemented by
Legislative Decree 332/2000**

General Applicable Directive: **Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic
medical devices**

Standards Applied **All applicable harmonized standards**

Place, date of issue **Rome, 01.03.2021**

Signature of President **Giuseppe Longo**

ASSUT EUROPE S.p.A.
IL PRESIDENTE
Giuseppe Longo

