

## CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST CON TAMPONE SALIVARE PER SARSCOV-2-COVID 19

### Destinazione d'uso

“Spike Glioprotein Detection Kit” è un kit di test cromatografico per il rilevamento qualitative e quantitative di nuovi coronavirus in campioni di Saliva. Fornisce un aiuto nella diagnosi di infezione da SARS-COV-2.

### Principio

Il kit di test contiene una striscia reattiva, membrane in nitrocellulose (NC), in cui l'area di test (T) è rivestita con la proteina del coniglio anti-S1 dei nuovi anticorpi coronavirus e l'area di controllo (C) è rivestita con l'anticorpo IgG policlonale goat anti-rabbit. La proteina ACE2 marcata con lattice e le IgG di coniglio marcate con lattice sono incorporate nel tampone del reagente.

Durante il test, aggiungere tre gocce del campione e il campione migra per effetto capillare. Se il campione contiene il virus, la proteina marcata con lattice si legherà alla proteina S1 del virus e verrà catturata dagli anticorpi che rivestono l'area di test (T), facendo apparire la linea T. Se il campione non contiene il virus, la proteina marcata con lattice non potrà essere catturata dagli anticorpi che rivestono l'area di test (T) e, quindi, non apparirà la linea T.

Indipendentemente dalla presenza del virus nel campione, le IgG di coniglio marcato con lattice verrà combinato con l'anticorpo policlonale IgG goat antirabbit incorporati nell'area di controllo (C). Una linea rossa apparirà nell'area di controllo.

Al termine del test, la quantità di proteina ACE2 legata sulla linea T è proporzionale alla concentrazione del nuovo coronavirus nel campione, mentre è irrilevante per la linea C.

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_

### DICHIARA

- Di aver compreso le finalità del test mediante l'informativa completa allegata.
- Che le informazioni riportate nel questionario anamnestico rispondono al vero.
- Inoltre che con la sottoscrizione del presente documento, presto il consenso all'effettuazione dell'esame sierologico, al trattamento dei dati ai sensi dell'art. 13 del Regolamento EU 679/2016 (GDPR) e alla trasmissione degli stessi alle autorità sanitarie competenti per le eventuali indagini diagnostiche ed epidemiologiche.

Data \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_