

**Kit de Detección Rápida de
Antígeno 2019-nCoV en saliva
(Inmuno-Cromatografía)**



INTRODUCCIÓN

QUÉ ES

El Kit de Detección Rápida de Antígeno 2019-nCoV (Inmuno-Cromatografía) es un ensayo inmunocromatográfico destinado a la detección cualitativa de la proteína nucleocápsida antígenos del SARS-CoV-2 en muestras directas de saliva de individuos sospechosos de Infección viral consistente con COVID-19 por su proveedor de atención médica dentro de los primeros siete días del inicio de los síntomas.

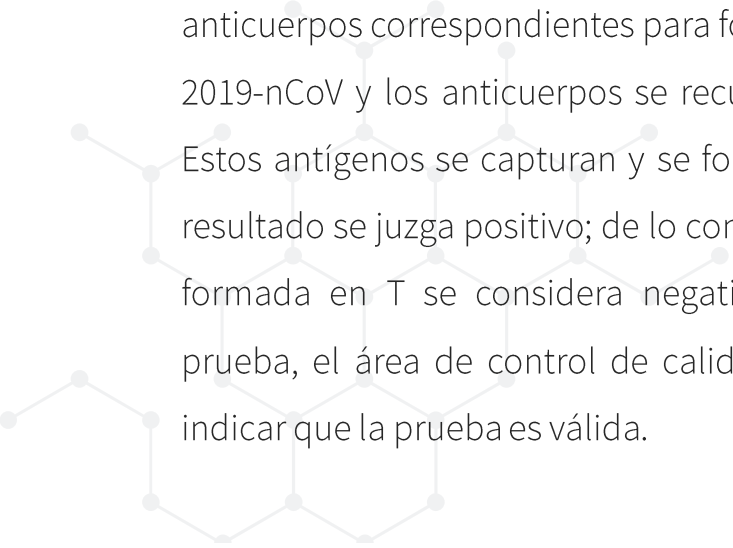
Este kit se utiliza para detectar cualitativamente los antígenos de 2019-nCoV en muestras de saliva y esputo humanos. El kit es solo para ayuda en diagnóstico in-vitro.



PRINCIPIO DE LA PRUEBA



Este kit aplica tecnología de inmunocromatografía para detectar los antígenos 2019-nCoV en muestras de saliva y esputos humanos mediante el método sándwich de doble anticuerpo. Si la concentración de los antígenos 2019-nCoV en las muestras es superior o igual al límite mínimo de detección, estos antígenos reaccionan por separado con los anticuerpos correspondientes para formar complejos, y los anticuerpos 2019-nCoV y los anticuerpos se recubren en el área de detección (T). Estos antígenos se capturan y se forma una línea de reacción roja. El resultado se juzga positivo; de lo contrario, el resultado sin la línea roja formada en T se considera negativo. En condiciones normales de prueba, el área de control de calidad (C) debe estar coloreada para indicar que la prueba es válida.



FICHA TÉCNICA



PRODUCTO

Se trata de un envase con 1 kit compuesto por un casete de prueba, un colector de saliva y un reactivo.

MUESTRA

Adecuado para saliva y esputo humanos, otras muestras pueden dar resultados imprecisos.

COMPOSICIÓN

Producto	Contenido	Cantidad
Casete de prueba	PVC, membrana NC, cubierta PF, papel Whatsman, perlas de micropartículas conjugadas con anticuerpos.	1
Kit Colector de saliva (LS-C-M-004)	Plástico: PP, LDPE Solución: tampón TRIS-EDTA, DNasa y RNasa, inhibidor, conservante, ion sodio, tensioactivo	1



FICHA TÉCNICA | DATOS

98,70 %

ESPECIFICIDAD

92,31 %

SENSIBILIDAD

97,96%

PRECISIÓN



PROCEDIMIENTO

1. Antes de la prueba. Equilibrar el casete y la muestra a temperatura ambiente antes de la prueba. Se recomienda desembalar la tarjeta después de equilibrar a la temperatura ambiente y usarla lo antes posible dentro del periodo de validez para evitar que se humedezca.

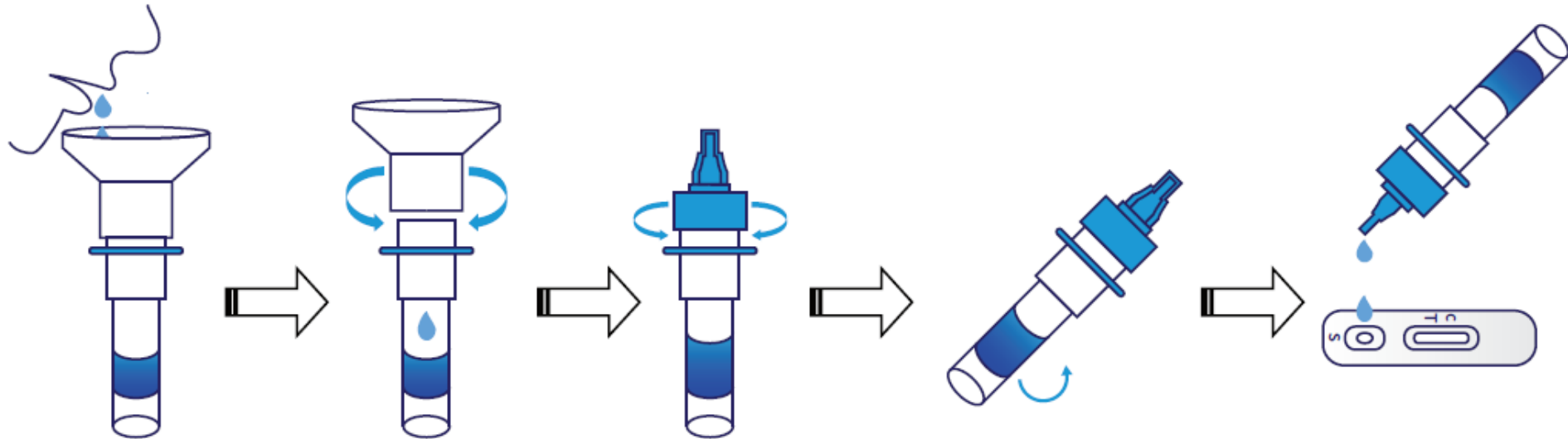
2. Extraer. Después de que el sujeto tosa profundamente, escupe el esputo expectorado o la saliva en el embudo de recolección con suavidad tanto como sea posible y acerque a 1 ml. Si el esputo o la saliva son excesivos o viscosos, se recomienda extender el tiempo de reposo del tubo colector a 5 minutos. (El área de prueba para tales muestras puede ser de un color más claro sin afectar el resultado). Gire suavemente el recolector de saliva para que el esputo o la saliva fluyan hacia el tubo de recolección por completo.

Apriete la tapa del tubo y pegue la etiqueta anotando la información del sujeto y la fecha de muestreo después de desenroscar el embudo de recolección con cuidado. Dé la vuelta al tubo de recolección ligeramente durante 5 segundos, de modo que el diluyente se pueda mezclar con la muestra de esputo o saliva de manera uniforme. Luego, deje reposar el tubo colector a temperatura ambiente durante 2 minutos.

3. Dispensar. Abra la bolsa de aluminio, saque la tarjeta de prueba, colóquela sobre una mesa plana, deje caer 3~4 gotas de la muestra (aproximadamente 100 μ L) verticalmente en el pocillo y comience a cronometrar.

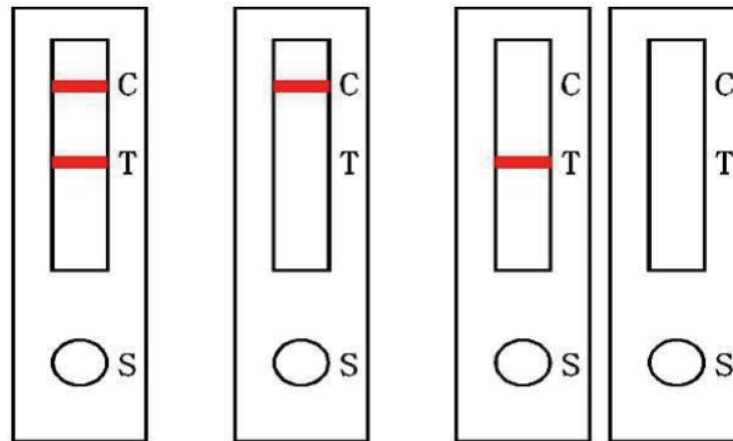
4. Detectar. Observe el resultado a los 15 minutos después de añadir la muestra, pasados 20 minutos el test ya no es válido.

PROCEDIMIENTO



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- 1. Inválido:** Si no hay una línea roja en el área de control de calidad (C), el test es inválido. Se recomienda Volver a probar con un nuevo casete, comprobando que el volumen de muestra sea suficiente.
- 2. Positivo:** Aparece una línea de reacción roja en el área de detección (T) y el área de control de calidad.
- 3. Negativo:** Sólo aparece una línea roja en el área de control de calidad (C).



POSITIVO

NEGATIVO

INVÁLIDO

IMPORTANTE

1. Desechar según las disposiciones sanitarias locales.
2. Tome las precauciones apropiadas para el manejo de material infeccioso.
3. Este kit es solo para diagnóstico in vitro. Hay un desecante en el paquete que no debe tomarse por vía oral.
4. Lea las instrucciones detenidamente antes de usar y sígalas estrictamente. Los reactivos no se pueden usar si están caducados o el embalaje está dañado o mal sellado. No debe haber líneas de color en el casete antes de su uso.
5. Al abrir la bolsa de papel de aluminio, tenga cuidado de que no caiga la tarjeta. Una vez abierta la bolsa de aluminio la tarjeta debe usarse en 1 hora y la temperatura del ensayo no debe ser demasiado alta, y evite largas exposiciones a humedad ambiental.
6. El test debe almacenarse sellado a 4-35 °C, manteniéndolo alejado de la humedad y la luz solar, el kit almacenado a bajas temperaturas debe ser atemperado antes de su uso.
7. Precauciones a tomar en el manejo de muestras potencialmente infecciosas:
 - Los guantes o reactivos utilizados deben desinfectarse
 - Use desinfectante para desinfectar las muestras o reactivos derramados.
8. Este es un producto de diagnóstico in vitro de un solo uso. Los desechos como casete, guantes, puntas de pipeta, muestras, reactivos, etc., que tienen riesgos biológicos potenciales deben tratarse de acuerdo a las regulaciones locales de protección del medio ambiente o normas de gestión de residuos médicos.
9. La solución puede contener trazas de partículas o sedimentos. Cuando gotee, será filtrado por el colador en el kit de recolección de saliva, lo que no afecta los resultados de la prueba.

**Kit de Detección Rápida de
Antígeno 2019-nCoV en saliva
(Inmuno-Cromatografía)**

