



# Kit de Test Rápido de Antígeno SARS-CoV-2 **Autodiagnóstico** (Inmunocromatografía de Oro Coloidal)

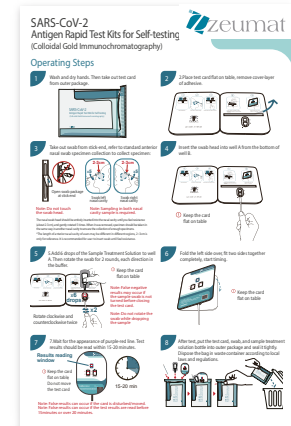




Hisopo



Reactivo



Tarjeta de operación

Este producto es un inmunoensayo rápido de flujo lateral diseñado para la detección cualitativa de antígenos de la nucleocápside del SARS-CoV-2 de hisopos nasales anteriores, que son recolectados por un individuo mayor de 18 años o por un adulto a un individuo menor de 18 años. Esta prueba está diseñada para su uso en personas con síntomas u otras razones epidemiológicas que hagan sospechar de una infección por COVID-19. Este producto está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2.

## Características del producto



No invasivo



Uso sencillo



Sin necesidad de prescripción



Rápido, resultado en 15 minutos



Estable, con alta precisión



Económico, rentable



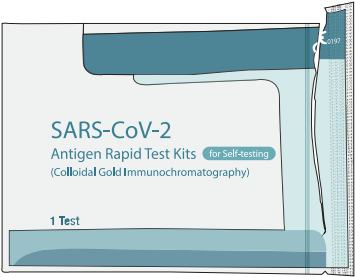
### Características clínicas

El estudio de rendimiento clínico del kit de test rápido de antígeno SARS-CoV-2 se llevó a cabo en Alemania. Se utilizaron un total de 222 muestras clínicas para realizar la prueba. Las muestras positivas y negativas se confirmaron mediante PCR. La sensibilidad diagnóstica y la especificidad diagnóstica del producto fueron 95,9% (90,8-98,2%) y 100% (96,3-100,0%) respectivamente. Los resultados con correlación con el valor Ct de las muestras positivas se muestran en la siguiente tabla.

Valor Ct	Sensibilidad diagnóstica	95%CI
≤ 30	96.2 %	88.3-98.7%
≤ 32	96.0 %	90.0-98.4%
≤ 34	95.5%	90.0-98.1%
≤ 36	95.9 %	90.8- 98.2%

## Método de uso

**1** Lave y seque sus manos. Saque la tarjeta de operación de su envase.



**2** Coloque la tarjeta de operación en una mesa y retire la capa protectora de adhesivo.



**3** Saque el hisopo del extremo del palillo, obtenga la muestra nasal con el hisopo por su otro extremo:



Abra el paquete del hisopo por su extremo

Hisopo en la cavidad nasal izquierda **2-3cm** **x5**

Hisopo en la cavidad nasal derecha **2-3cm** **x5**


**Nota:** No toque la cabeza del hisopo. Son requeridas las muestras de las dos cavidades. La cabeza del hisopo nasal debe insertarse por completo en la cavidad nasal hasta que sienta resistencia (aproximadamente 2-3 cm) y girar suavemente 5 veces. Cuando se retire, la muestra debe tomarse de la misma manera en la otra cavidad nasal para asegurar la obtención de suficientes muestras. La profundidad a la que debe introducirse el hisopo en la cavidad nasal de los usuarios puede ser diferente según la región, 2 ~ 3 cm es solo una referencia. Se recomienda que el usuario inserte el hisopo hasta que sienta resistencia.

**4** Introduzca la cabeza del hisopo en el pocillo A desde la parte baja del B.



⚠ Mantenga la tarjeta plana sobre la mesa

**5** Agregue 6 gotas de reactivo al pocillo A. Luego, gire el hisopo 2 veces en cada dirección.



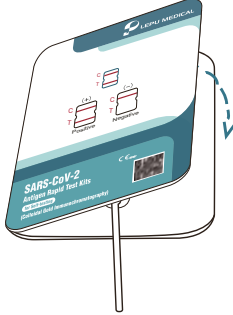
⚠ Mantenga la tarjeta plana sobre la mesa

**Nota:** Pueden aparecer falsos negativos si el hisopo no ha sido girado antes de cerrar la tarjeta.

**Nota:** No gire el hisopo mientras aplica las gotas a la muestra.

Gire en sentido horario y viceversa dos veces.

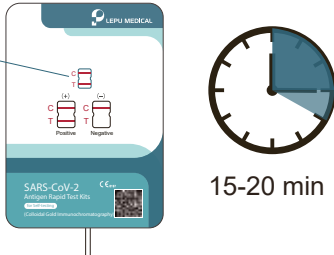
**6** Doble el lado izquierdo, encaje los dos lados completamente juntos y comience a cronometrar



⚠ Mantenga la tarjeta plana sobre la mesa

**7** Espere la aparición de la línea violeta-roja. El resultado del test debe ser observado en 15-20 min.

**Ventana de lectura del resultado**

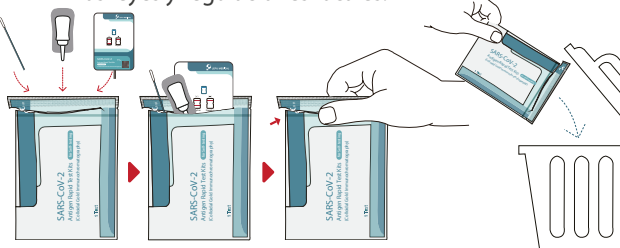


⚠ Mantenga la tarjeta plana sobre la mesa. No mueva la tarjeta del test.

**Nota:** Pueden aparecer falsos resultados si la tarjeta es manipulada/movida.

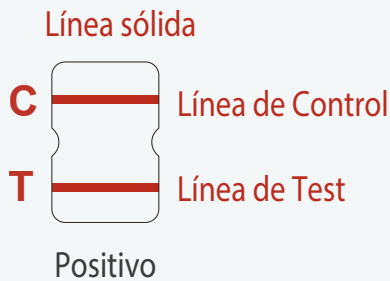
**Note:** Pueden aparecer falsos resultados si estos son leídos antes de 15 minutos o después de 20 minutos.

**8** Tras el test, meta la tarjeta, el hisopo y el reactivo en su embalaje original y ciérrelo bien. bien. Deseche la bolsa en un contenedor de desechos de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

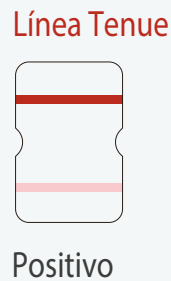


## Interpretación de los resultados del test

·Positivo (+): Una línea violeta-roja aparece en la Línea de Control (C) y en la Línea de Test (T)

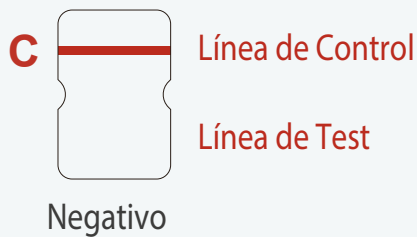


O



El resultado final puede ser muy tenue. Cualquier línea rosa/violeta visible aquí es positiva.

·Negativo (-): Solo la Línea de Control (C) muestra una banda violeta-roja. En la Línea de Test (T) no aparece ningún tipo de línea.



·Inválido: Si no aparece ninguna banda violeta-roja en la Línea de Control (C) o aparece una línea azul, el proceso operativo es incorrecto o la tarjeta de operación ha sido dañada. En este caso, lea de nuevo las instrucciones del manual cuidadosamente y comience la prueba con una nueva tarjeta de test. Si el problema persiste, deje de utilizar este lote de productos y contacte inmediatamente con su proveedor local.



## Especificaciones del producto



Hospital



Lugar de test



Aeropuerto



Estación de tren



Hotel



Empresas



Cribado masivo