

Kit de Detección de Antígenos del Nuevo Coronavirus (Oro Coloidal)

Folleto Informativo

Cat: COVID-19-NG02

Muestras: Esputo

Versión: 05

Fecha de vigencia: 2020-10

Solo para uso profesional y diagnóstico in vitro.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de Detección de Antígenos del Nuevo Coronavirus (Oro Coloidal)

PACKAGING

1 producto/caja, 25 productos/caja

USO PREVISTO

Este producto es adecuado para la detección cualitativa del nuevo coronavirus en muestra de esputo. Proporciona una ayuda en el diagnóstico de infección del nuevo coronavirus.

RESUMEN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género B. COVID-19 es una enfermedad aguda infecciosa respiratoria. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos pueden aparecer congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea.

MÉTODO

El Kit de Detección de Antígeno del Nuevo Coronavirus (Oro Coloidal) es un ensayo de inmunocromatografía de membrana que utiliza anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad para detectar la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en una muestra de esputo. La tira de prueba se compone de las siguientes partes: almohadilla de muestra, almohadilla reactiva, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla reactiva contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside de SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2. La tira entera se fija dentro de un dispositivo de plástico o casete. Cuando se agrega la muestra al pocillo, los conjugados secos de la almohadilla del reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, los anticuerpos monoclonales contra el SARS-CoV-2 que recubren la región de la línea de prueba (T) capturarán un complejo formado entre el conjugado contra el SARS-CoV-2 y el virus. La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Como procedimiento de control, siempre aparecerá una línea roja en la zona de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

COMPOSICIÓN

1. Casete de prueba desechable
2. Tubo de extracción de muestra desechable
3. Hisopo de algodón
4. Vaso de papel desechable

PRECAUCIONES

- Solo para diagnóstico profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en la zona donde se manipulan los kits o las muestras.

- Manipular las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Seguir las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante el análisis, así como los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Llevar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras.
- Los test usados, las muestras y el material potencialmente contaminado deben desecharse conforme a la legislación vigente.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- El dispositivo de la prueba debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso.
- Los hisopos, los tubos y el dispositivo de la prueba son para un solo uso.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa hermética a la temperatura (2-30°C o 38-86°F) y evitar la luz solar directa. No utilizar el dispositivo de la prueba ni los reactivos después de la fecha de caducidad.
2. Una vez abierta la bolsa hermética, la prueba debe realizarse en el tiempo de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo puede hacer que el producto se deteriore.
3. El número de lote y la fecha de vencimiento están impresos en la etiqueta.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

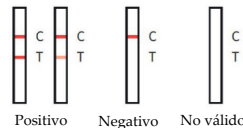
Deje que el dispositivo de prueba y las muestras recuperen la temperatura ambiente (15-30°C o 59-86°F) antes de la prueba.



1. Utilice el hisopo de algodón para recoger muestras de esputo de 10-50 mg (equivalente al tamaño aproximado de una cerilla). Abra la tapa del tubo de extracción de muestra, rompa la punta del hisopo en el tubo. Cierre el tubo desechable de extracción de muestra y agite para mezclar completamente la muestra. Deje el hisopo en el tubo de extracción durante un minuto.
2. Saque el casete de prueba de la bolsa de embalaje, colóquelo sobre una mesa, corte el saliente del tubo de recolección y vierta verticalmente 3 gotas de la solución de la muestra en el pocillo del casete.
3. Lea el resultado en 15 minutos. El resultado se considera inexacto e inválido después de 30 minutos.
4. Mantener una distancia de seguridad de 2 metros durante la recolección del esputo.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo (+): Las dos líneas T y C aparecen en 15 minutos.
 Negativo (-): Aparece la línea C mientras que no aparece ninguna línea T en los 15 minutos posteriores a la carga de la muestra.
 No válido: mientras no aparezca la línea C, indica que el resultado de la prueba es no válido y se debe volver a analizar la muestra con otro kit.



OBSERVACIONES

1. El Kit de Detección de Antígenos del Nuevo Coronavirus (oro coloidal) es aplicable a las muestras de esputo. Sangre, suero, plasma, orina y otros las muestras pueden producir resultados anormales.
2. Asegúrese de agregar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca cantidad de muestra puede causar desviaciones en los resultados.
3. Un resultado positivo se puede confirmar tan pronto como aparezcan las líneas T y C, lo que puede tardar entre 3 y 15 minutos después de que se añada la muestra. En caso de resultado negativo, espere 15 minutos después de cargar la muestra. El resultado no es válido después de 30 minutos de la carga de la muestra.
4. Este producto es desechable. No lo reutilice
5. Deseche los productos usados, las muestras y otros consumibles como residuos biosanitarios según la normativa vigente.
6. Si las líneas aparecen fuera de la zona específica, ya sea la zona de control (C) o la zona de prueba positiva (T) el resultado de la prueba no es válido. Vuelva a analizar la muestra con otro casete.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea roja en la zona de control (C) es el procedimiento de control interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que la técnica del procedimiento es la correcta.

LIMITACIONES

1. Con esta prueba no se determinará la causa de la infección respiratoria causada por microorganismos diferentes al SARS-CoV-2. El rendimiento de la prueba depende de la carga de antígenos y puede no coincidir con los resultados de los cultivos víricos realizados en la misma muestra.
2. El hecho de no realizar correctamente el procedimiento de la prueba puede afectar negativamente a su rendimiento o invalidar el resultado.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar una prueba adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún caso la presencia de antígenos de SARS-CoV-2 en la muestra, ya que estos pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba o puede que la muestra se haya obtenido o transportado de manera incorrecta.
4. Como sucede con todas las pruebas diagnósticas, la confirmación del diagnóstico solo puede hacerla un médico tras haber evaluado todos los datos analíticos y las manifestaciones clínicas.
5. Los resultados positivos en la prueba no descartan las infecciones concomitantes con otros microbios patógenos.

CARACTERÍSTICAS DE EJECUCIÓN

Sensibilidad, especificidad y precisión

Esta prueba se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes. Se compararon los resultados con una RT-PCR. El estudio incluyó 209 muestras de esputo (110 muestras positivas y 99 muestras negativas), de las cuales 109 muestras positivas estaban confirmadas por ambas pruebas (este test y PCR) y 96 muestras negativas estaban confirmadas por ambas pruebas, obteniendo los resultados que se presentan en la tabla siguiente:

	Espudo	Reactivo de prueba de oro		Total
		Positivo	Negativo	
Test reactivo	Positivo	109	1	110
	Negativo	3	96	99
Total		112	97	209

Sensibilidad (%) = $[109 / (109 + 3)] \times 100\% = 97.3\%$

Especificidad (%) = $[96 / (96 + 1)] \times 100\% = 99.0\%$

Precisión (%) = $[(109 + 96) / (109 + 1 + 3 + 96)] \times 100\% = 98.1\%$

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Fecha de vencimiento		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Número de catálogo