

Singlean®

Kit de prueba para COVID-19 (Método del oro coloidal)



1434

Para uso en
autodiagnóstico

USO PREVISTO
El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida que permite la detección cualitativa rápida del nuevo Coronavirus 2019 en la cavidad nasal humana. Esta prueba solo proporciona un resultado preliminar para el autodiagnóstico. Por consiguiente, cualquier muestra reactiva con el kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) debe corroborarse con otro método de prueba y con los resultados clínicos.

FORMATOS DE EMPAQUE

1 prueba básica

INTRODUCCIÓN

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son, en general, susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas con infección asintomática también pueden ser una fuente de contagio. Según la investigación epidemiológica actual, el periodo de incubación es de 1 a 14 días, mayormente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, tos seca. En unos pocos casos se produce una congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, malestar y diarrea.

PRINCIPIO

El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de oro coloidal. Detecta la proteína de la nucleocápside en la Superficie del COVID-19. La prueba utiliza el anticuerpo COVID-19 (SARS-CoV-2) (línea de prueba T) y la IgG de cabra anti-triton (línea de control C) immobilizados en una tira de hidrocelulosa. La alomadilla de conjugado al oro coloidal y conjugado con IgG-oro de cabra (banda C) que contiene la muestra se afilade al pocillo de la muestra para formar un complejo antigeno-anticuerpo. Este complejo migra por acción capilar, a través de la membrana de retrocubeta. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo COVID-19 de la tira de prueba T, es atrapado. Y forma una colecta en la región de la prueba indica un resultado no reactivo de la prueba. La ausencia de una banda IgG-oro de cabra (banda C) que debe mostrar una banda de color borgogna del conjugado IgG-oro, independientemente del color en cualquiera de las bandas de la prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y deberá repetirse el análisis con otro dispositivo.

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES

El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) consiste, principalmente, la siguiente composición:

- IgG de cabra anti-triton
- Anticuerpo COVID-19 de la proteína de la nucleocápside
- Ácido cítrico
- Membrana de retrocubeta
- Bolsas selladas que contienen cada una una prueba cassette, un desecante, la cavidad nasal)
- Hisopos de algodón para muestreo (solo para el muestreo de la cavidad nasal)
- Tubo de extracción de anticuerpo
- Instrumentos de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
El kit se puede almacenar a 4-10°C. La estabilidad del dispositivo de prueba se mantiene hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de su utilización.

No congelar.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso no profesional con fines de autodiagnóstico. No utilizar después de la fecha de caducidad.

2. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. De no seguir el prospecto, los resultados de la prueba serán inválidos.

3. No lo utilice si el tubo/bolsa está dañado o roto.

4. La prueba es de un solo uso. No realizar bajo ninguna circunstancia.

5. La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados de manera adversa.

TOMA DE MUESTRAS

1. El kit de prueba para COVID-19 (método del oro coloidal) puede utilizarse mediante la toma de muestras de la cavidad nasal.

2. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra.

3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por COVID-19.

4. Se puede obtener un resultado negativo si la cantidad del antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) presente en la muestra se sitúa por debajo de los límites de detección del ensayo o si no se recoge el antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) 3 gotitas de mezcla de líquido Inválido (CoV-2) en la cavidad nasal del paciente.

5. El kit de prueba constituye una autoevaluación. Un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por médico una vez evaluados todos los hallazgos clínicos de laboratorio.

6. Solo se puede utilizar para el diagnóstico in vitro, y no puede reutilizarse.

7. El tampon de extracción de antigeno se utiliza para la extracción de muestras. Y no debe ser utilizado de manera interna o externa por personas o animales. Su ingestión provocaría un grave accidente. Si ocurre, busque atención médica inmediatamente. El extracto de antigeno es irritante para los ojos y la piel, si se aspira accidentalmente en los ojos, por favor enjuague con agua inmediatamente. De ser necesario, consulte a un médico y mantenga la ventilación durante el procedimiento.

LIMITACIONES

1. Utilizar muestras frescas siempre que sea posible.

2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere el cumplimiento estricto del procedimiento descrito en este prospecto. Las desviaciones pueden conducir a resultados anómalos.

3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por COVID-19.

4. Se puede obtener un resultado negativo si la cantidad del antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) presente en la muestra se sitúa por debajo de los límites de detección del ensayo o si no se recoge el antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) 3 gotitas de mezcla de líquido Inválido (CoV-2) en la cavidad nasal del paciente.

5. El kit de prueba constituye una autoevaluación. Un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por médico una vez evaluados todos los hallazgos clínicos de laboratorio.

6. Solo se puede utilizar para el diagnóstico in vitro, y no puede reutilizarse.

7. El tampon de extracción de antigeno se utiliza para la extracción de muestras. Y no debe ser utilizado de manera interna o externa por personas o animales. Su ingestión provocaría un grave accidente. Si ocurre, busque atención médica inmediatamente. El extracto de antigeno es irritante para los ojos y la piel, si se aspira accidentalmente en los ojos, por favor enjuague con agua inmediatamente. De ser necesario, consulte a un médico y mantenga la ventilación durante el procedimiento.

INSTRUCCIONES

2. Coloque el tubo de extracción de antigeno en el banco de trabajo. Sitúe el frasco de tampon de extracción de antigeno verticalmente hacia abajo, apriete el frasco para que el tampon gotee libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo, y añada 6 gotas (unos 200µl) al tubo de extracción.

3. Introduzca la muestra del hisopo en el tubo de extracción precurgado con el tampon de extracción de antigeno. Y gire el hisopo unas 10 veces mientras presiona la cabeza del hisopo contra la pared del tubo para liberar el antigeno en el mismo. Y luego déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.

4. Retire el hisopo mientras aprieta la punta del mismo para que se descargue la mayor cantidad posible de líquido en el golero en el tubo de extracción, tapelo debidamente y déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.

5. Instale el golero en el tubo de extracción, tapelo debidamente y déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.

6. Abra la bolsa de papel de aluminio y tome la tarjeta de prueba, añada 3 gotas (aproximadamente 100µl) en el orificio de la muestra de la tarjeta de prueba. (Utilice una pipeta para añadir 100µl). Y active el temporizador.

7. Espere a que aparezca la línea de color. El resultado debe learse en 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO:

Si solo está presente la banda C, la ausencia de color borgogna en la banda T indica que no se detecta antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es negativo.

Si el resultado de la prueba es negativo continuo siguiendo todas las normas negativo de protección.

Aunque el resultado sea negativo, puede haber una infección.

En caso de sospecha, repita la prueba luego de 1 a 2 días, ya que el Coronavirus no puede ser detectado con precisión en todas las etapas de la infección.

Positivo para COVID-19:

Si las bandas C Y T están presentes, la prueba indica la presencia del antigeno COVID-19.

Si las bandas C Y T están presentes, la prueba es positiva para COVID-19.

Póngase en contacto con su médico/médico de familia o con el departamento de salud local a la brevedad posible. Siga las normas locales de auto-isolamiento.

Siguiente: a una prueba de confirmación por PCR.

La línea de control no aparece. Las razones más probables del fallo de la línea de control son la insuficiencia del volumen de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva cassette. Si el problema persiste, suspenda inmediatamente el uso del kit de prueba y póngase en contacto con su distribuidor local.

En caso de que el resultado de la prueba sea inválido.

Possiblemente se trate de una alerta temporal. Repita la prueba.

Si los resultados de la prueba siguen siendo inválidos, póngase en contacto con un médico o con un Centro de Pruebas de COVID-19.

LIMITACIONES

2. El rendimiento óptimo del ensayo requiere el cumplimiento estricto del procedimiento descrito en este prospecto. Las desviaciones pueden conducir a resultados anómalos.

3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por COVID-19.

4. Se puede obtener un resultado negativo si la cantidad del antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) presente en la muestra se sitúa por debajo de los límites de detección del ensayo o si no se recoge el antigeno COVID-19 (SARS-CoV-2) 3 gotitas de mezcla de líquido Inválido (CoV-2) en la cavidad nasal del paciente.

5. El kit de prueba constituye una autoevaluación. Un diagnóstico confirmado sólo debe ser realizado por médico una vez evaluados todos los hallazgos clínicos de laboratorio.

6. Solo se puede utilizar para el diagnóstico in vitro, y no puede reutilizarse.

7. El tampon de extracción de antigeno se utiliza para la extracción de muestras. Y no debe ser utilizado de manera interna o externa por personas o animales. Su ingestión provocaría un grave accidente. Si ocurre, busque atención médica inmediatamente. El extracto de antigeno es irritante para los ojos y la piel, si se aspira accidentalmente en los ojos, por favor enjuague con agua inmediatamente. De ser necesario, consulte a un médico y mantenga la ventilación durante el procedimiento.