

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 antígeno 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 otros métodos de prueba y con los resultados clínicos.

FORMATOS DE EMPAQUE

1. prueba/caja

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, fatiga y tos seca. En unos pocos casos se observa congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia 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-ratón (línea de control C) inmunizados en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de conjugado de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con otro anticuerpo COVID-19 (SARS-CoV-2) conjugado con oro coloidal y conjugados IgG-gro de gata. Cuando el tampón procesado que contiene la muestra se añade al pocillo de la muestra, el COVID-19 (SARS-CoV-2) se combinará con el conjugado del anticuerpo COVID-19 para formar un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migrará por acción capilar, a través de la membrana de nitrocelulosa. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo COVID-19 de la línea de prueba T, es atrapado, y forma una banda de color borriquita, lo cual confirma un resultado reactivo de la muestra. La ausencia de una banda coloreada en la región de la prueba indica un resultado no reactivo de la muestra.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe mostrar una banda de color borriquita del conjugado inmunocomplejo de IgG de cabra anti-ratón, IgG-gro, independientemente del resultado del color en cualquiera de las bandas de la prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y deberá repetirse.

COMPONENTES DEL KIT

COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES

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

Anticuerpo COVID-19 de la proteína de la nucleocápside

IgG de cabra anti-ratón

Ácido cromolínico

Membranas de nitrocelulosa

MATERIALES SUMINISTRADOS

Bolsas selladas que contienen cada una una prueba cassette, un desecante

Hisopos de algodón para muestreo (solo para el muestreo de la cavidad nasal)

Tampón de extracción de antígeno

Tubo de extracción de antígeno

Banco de trabajo de papel (la pequeña caja de un test puede utilizarse como banco de trabajo)

Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Anticuerpo

Membranas de nitrocelulosa

Desecante

Hisopos de algodón para muestreo

Tampón de extracción de antígeno

Tubo de extracción de antígeno

Banco de trabajo de papel

Instrucciones de uso

Anticuerpo

Membranas de nitrocelulosa

Desecante

Hisopos de algodón para muestreo

Tampón de extracción de antígeno

Tubo de extracción de antígeno

Banco de trabajo de papel

Instrucciones de uso

Anticuerpo

Membranas de nitrocelulosa

Desecante

Hisopos de algodón para muestreo

Tampón de extracción de antígeno

Tubo de extracción de antígeno

Banco de trabajo de papel

Instrucciones de uso

Anticuerpo

Membranas de nitrocelulosa

Desecante

Hisopos de algodón para muestreo

Tampón de extracción de antígeno

Tubo de extracción de antígeno

Banco de trabajo de papel

Instrucciones de uso

Anticuerpo

Membranas de nitrocelulosa

Desecante

Hisopos de algodón para muestreo

Tampón de extracción de antígeno

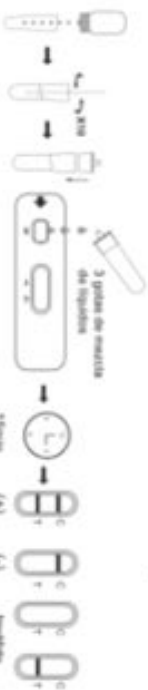
Tubo de extracción de antígeno

Banco de trabajo de papel

Instrucciones de uso



- Coloque el tubo de extracción de antígeno en el banco de trabajo. Sitúe el frasco de tampón de extracción de antígeno verticalmente hacia abajo, apriete el frasco para que el tampón gotee libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo, y añada 6 gotas (unos 200µl) al tubo de extracción.
- Introduzca la muestra del hisopo en el tubo de extracción precalentado con el tampón de extracción de antígeno, y gire el hisopo unas 10 veces mientras presiona la cabeza del hisopo contra la pared del tubo para liberar el antígeno en el mismo, y luego déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.
- Retire el hisopo mientras aprieta la punta del mismo para que se descargue la mayor cantidad posible de líquido en él.
- Instale el gotero en el tubo de extracción, típelo debidamente y déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.
- Abra la bolsa de papel de aluminio y tome la tarjeta de prueba, añada 3 gotas (aproximadamente 100µl) en el pocillo de la muestra de la tarjeta de prueba (o utilice una pipeta para añadir 100µl) y active el termotizador. Espere a que aparezca la línea de color. El resultado debe leerse en 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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

Si el resultado de la prueba es negativo

Continúe siguiendo todas las normas aplicables referentes al contacto con otras personas y a las medidas 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 antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es positivo para COVID-19.

Hay una sospecha de infección por 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-aislamiento.

Notifíquese a una prueba de confirmación por PCR.

INVALIDA:

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:

Posiblemente se trate de una alerta temprana debido a la realización incorrecta de la prueba.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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