

PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO COVID-19

Registro Sanitario No. 277 4R2024 SSA



El dispositivo de **prueba rápida de antígeno COVID-19** detecta los antígenos virales del **SARS-CoV-2** mediante la interpretación visual del desarrollo del color. Los anticuerpos anti-SARS-CoV-2 están inmovilizados en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD



1- El contenido del kit es estable hasta las fechas de vencimiento marcadas en sus envases y envases exteriores.

2- Almacene el dispositivo de **prueba rápida de antígeno COVID-19** en 2 ~ 30 °C cuando no esté en uso.

3- No congelar.

MODO DE USO

1. Para cada muestra, abra la bolsa de aluminio justo antes de realizar la prueba, retire el dispositivo de prueba y colóquelo en una superficie limpia y nivelada.

2. Agite suavemente el tubo de extracción. Para obtener resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una

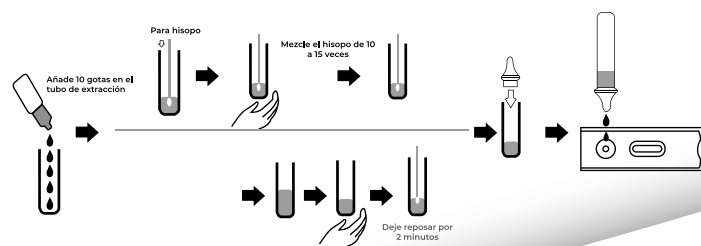
3. Inserte el hisopo en el tubo de extracción. Mezcle bien y apriete el hisopo de **10 a 15 veces** comprimiendo las paredes del tubo contra el hisopo.

Deje reposar por **2 minutos**.

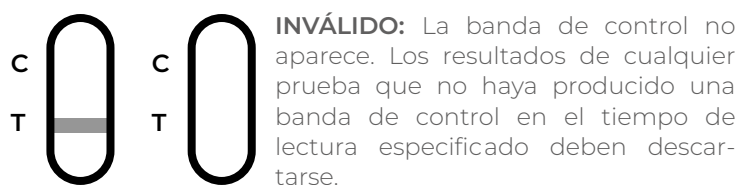
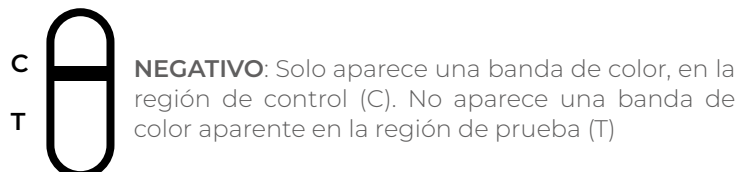
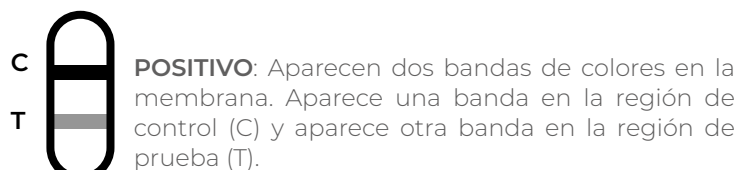
4. Haga rodar el cabezal del hisopo contra la pared interior del tubo mientras lo retira. Intente liberar la mayor cantidad de líquido posible. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgo biológico.

5. Inserte la boquilla en el tubo de extracción de muestras. Invierta el tubo y agregue 3 gotas de solución en el pozo de muestra apretando suavemente el tubo.

6. Lea los resultados a los **15 minutos**.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Revise el procedimiento y repite con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

1- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

2- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de procedimiento internos

El dispositivo de **prueba rápida de antígeno COVID-19** tiene controles integrados (de procedimiento). Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado.

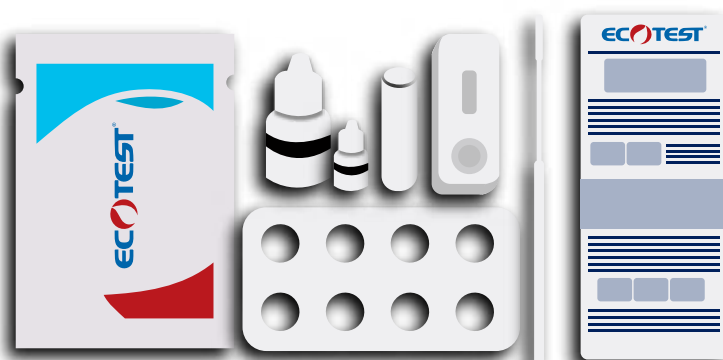
El usuario debe confirmar que la banda coloreada ubicada en la región "C" está presente antes de leer el resultado.

Controles externos positivos y negativos

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren realizar pruebas con controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionan y que la prueba se realiza correctamente.

EL EMPAQUE CONTIENE

- ✓ Dispositivos de prueba empaquetados individualmente
- ✓ Hisopos empaquetados individualmente
- ✓ Control Negativo (si es requerido)
- ✓ Control Positivo (si es requerido)
- ✓ Soporte de tubo
- ✓ Tubo de extracción
- ✓ Buffer de extracción
- ✓ Boquilla con filtro
- ✓ Inserto con indicaciones de uso



97,7%
SENSIBILIDAD
RELATIVA

99,1%
ESPECIFICIDAD
RELATIVA

95%
INTERVALO DE
CONFIANZA