

130mm

Singclean®



COVID-19 Test Kit

(Método Oro Coloidal)

USO PREVISTO

COVID-19 Test Kit (Método Oro Coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida para la detección rápida y cualitativa del antígeno Coronavirus nuevo hasta el 2019 en la cavidad nasal humana. Esta prueba solo proporciona un resultado preliminar de la prueba. Por lo tanto, cualquier espécimen reactivo con el kit de prueba COVID-19 (Método de oro coloidal) debe confirmarse con métodos de ensayo alternativos y hallazgos clínicos.

FORMATOS DE PAQUETE

1 prueba/bolsa; 20 pruebas/caja;

INTRODUCCIÓN

Los coronavirus novedosos pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas son generalmente susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección; las personas infectadas asintóticamente también pueden ser una fuente infecciosa. Sobre la base de la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, en su mayoría de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. Congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea se encuentran en algunos casos.

PRINCIPIO

COVID-19 Test Kit (Método Oro Coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de oro coloidal. La prueba utiliza anticuerpo COVID-19 (SARS-CoV-2) (línea de prueba T) y IgG anti-ratón de cabra (línea de control C) inmovilizado en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla conjugada de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con otro anticuerpo COVID-19 (SARS-CoV-2) conjugado con conjugados IgG-oro de ratón y oro coloidal. Cuando el tampón procesado que contiene la muestra se añade al pozo de muestra, COVID-19 (SARS-CoV-2) se combinará con el conjugado de anticuerpos COVID-19 para formar un complejo de anticuerpos antígenos. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo cumple con la línea del anticuerpo COVID-19 de la línea de ensayo T, el complejo queda atrapado formando una banda de color burdeos que confirma un resultado de prueba reactiva. La ausencia de una banda de color en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactiva.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos del conjugado IgG/ratón IgG-oro inmunocomplejo de cabra, independientemente del desarrollo del color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a probarse con otro dispositivo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Bolsas selladas cada una que contiene un casete de prueba, un desecante

Torunda de algodón de muestreo (solo para muestreo nasal)

Búfer de extracto de antígeno

Tubo de extracción de antígenos

Mesa de trabajo de papel (La pequeña caja de prueba se puede utilizar como mesa de trabajo)

Instrucciones de uso

MATERIAL REQUERIDO PERO NO PROPORCIONADO

1. Contenedores de recogida de muestras

2. Temporizador

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerarse (4-30 °C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El dispositivo de ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

No se congele.

No usar más allá de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico profesional in Vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- Este inserto del paquete debe leerse completamente antes de realizar la prueba. El incumplimiento de la inserción proporciona resultados de pruebas inexactos.
- No lo utilice si el tubo/bolsa está dañado o roto.
- La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
- Manipule todas las muestras como si contengan agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como abrigos de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se ensayan las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- No realice la prueba en una habitación con un flujo de aire fuerte, es decir, ventilador eléctrico o aire acondicionado fuerte.

COLECCIÓN DE ESPÉCIMENES

- COVID-19 Test Kit (Método Oro Coloidal) se puede realizar mediante muestreo nasal.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recogida de la muestra.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de las pruebas.
- Si los especímenes van a ser enviados, deben ser embalados de conformidad con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Permita que el control del tampón de extracto de antígeno, la muestra y el cassette de prueba se equilibre a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

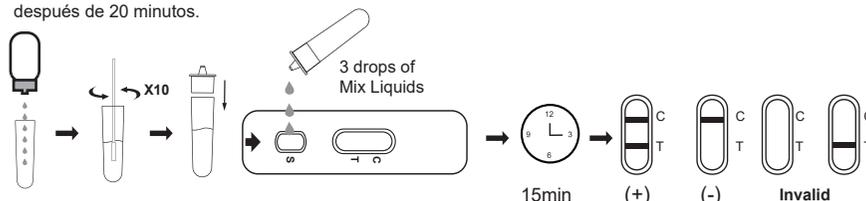
1. Retire el casete de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.

2. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

Procedimiento de prueba:

- Pida al paciente que retire las secreciones en la superficie de la cavidad nasal anterior, mantenga la cabeza ligeramente inclinada, e inserte suavemente y lentamente el hisopo a través de la cavidad nasal a la nasofaringe. Cuando se encuentre resistencia, llegará a la nasofaringe posterior, permanecerá durante unos segundos para absorber las secreciones, y rotará suavemente para eliminar el hisopo.
- Coloque el tubo de extracción de antígenos en el banco de trabajo. Coloque la botella de tampón de extracción de antígenos verticalmente hacia abajo, apriete la botella para hacer que el tampón gotee libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo, y agregue 6 gotas (alrededor de 200ul) al tubo de extracción.
- Coloque la muestra de hisopo en el tubo de extracción pre-añadido con el tampón de extracción de antígeno, y gire el hisopo unas 10 veces mientras presiona el cabezal del hisopo contra la pared del tubo para liberar el antígeno en el hisopo, luego déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.
- Retire el hisopo mientras aprieta la punta del hisopo para que se pueda descargar la mayor cantidad de líquido en el hisopo como sea posible. Deseche los hisopos usados de acuerdo con los métodos de eliminación de residuos de riesgo biológico.

- Instale el gotero en el tubo de extracción y tápelo firmemente, y déjelo reposar durante aproximadamente 1 minuto.
- Abra la bolsa de papel de aluminio y saque la tarjeta de prueba, agregue 3 gotas (alrededor de 100ul) en el orificio de muestra de la tarjeta de prueba (o utilice una pipeta para agregar 100ul) e inicie el temporizador.
- 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

Negativo:

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

COVID-19 positivo:

Además de la presencia de la banda C, si se desarrolla la banda T, la prueba indica la presencia del antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la muestra. El resultado es COVID-19 positivo.

No válido:

La línea de control no puede aparecer. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

LIMITACIONES

- Utilice muestras frescas siempre que sea posible.
- El rendimiento óptimo del ensayo requiere una estricta adherencia al procedimiento de ensayo descrito en esta hoja de inserción. Las desviaciones pueden dar lugar a resultados aberrantes.
- Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con COVID-19.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad del antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o no recogió el antígeno COVID-19 (SARS-CoV-2) en la cavidad nasal del paciente.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que solo debe ser realizado por el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

En este estudio se analizaron un total de 518 muestras. Los resultados del reactivo de prueba y del reactivo de control fueron 309 muestras negativas y 209 muestras positivas.

| Método | RT-PCR | | Total |
|-------------------|-----------|------------------------|-----------------|
| | Positivas | Negativas | |
| COVID-19 Test Kit | 206 | 3 | 209 |
| | 3 | 306 | 309 |
| Total | 209 | 309 | 518 |
| Sensibilidad | 98.56 % | intervalo de confianza | 95.87 %~99.51 % |
| Especificidad | 99.03 % | intervalo de confianza | 97.18 %~99.67 % |
| Exactitud | 98.84 % | intervalo de confianza | 97.50 %~99.47 % |

| | |
|----------------------------|---|
| Reactividad cruzada | Coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano HKU1, coronavirus humano NL63, adenovirus, metapneumovirus humano (hMPV) y virus de la parainfluenza las pruebas demostraron en las pruebas de validación que no hay reacción cruzada. |
| Sustancias que interfieren | Virus de la influenza A, virus de la influenza B, Haemophilus influenzae, rinovirus, virus sincitial respiratorio, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus thermophilus, Mycoplasma pneumoniae y Chlamydia pneumoniae Las pruebas demostraron en las pruebas de validación con estas sustancias potencialmente interferentes que no hay interferencia con el resultado de la prueba. |
| Límite de detección | 2ng/ml |

REFERENCIA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Patogénesis coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. En: Knipe DM, Howley PM, eds. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiología, recombinación genética y patogénesis de coronavirus. Tendencias Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origen y evolución de los coronavirus patógenos. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL AVISO DE EMBALAJE

| | | | | | |
|--------|------------------------------------|-----|---------------------|-----|------------------------------------|
| EC REP | Autorizado representante | | Reservar entre 4-30 | IVD | Sólo para uso diagnóstico in vitro |
| | No reutilice | LOT | Número de Lot | | No utilice si el paquete se daña |
| | Consulte instrucción para utilizar | | Utilizar por | | |



Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), calle 10, Hangzhou Económica y Tecnológica
Zona de Desarrollo, Zhejiang, China.P.C.: 310018
Tel: +86-571-63431868 Fax: +86-571-63431886
Correo electrónico: sales@hzhxe.com Web: www.singclean.net
SUNGO Europe B.V.

EC REP
Añadir: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Países Bajos
Contacto: Secretario de SUNGO
Tel/Fax: +31(0)2021 11106 E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Version: 8.129.04.021-A1
Effective Date: 2020-12-07

270mm