

## STANDARD Q COVID-19 Ag Nasal Test

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Nasal Test



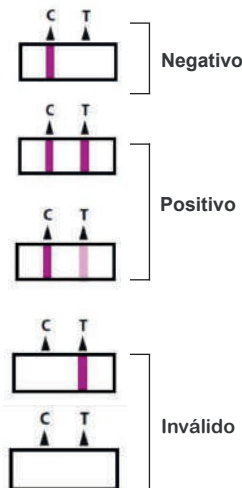
### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Uso previsto	Immunoensayo cromatográfico rápido para detección cualitativa de antígeno específico de SARS-CoV2
Tipo de muestra	Hisopo nasofaríngeo, hisopo nasofaríngeo en el VTM (Medio de transporte)
Volumen de muestra	4 gotas de muestra mixta del buffer de extracción
Tiempo de lectura	15 a 30 minutos
Sensibilidad	91.50%
Especificidad	98.55%
Almacenamiento	2 °C a 40 °C

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- Una banda de color púrpura aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para indicar que la prueba funciona correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
- Una banda de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta banda es la línea de prueba antígeno SARS-CoV-2 (T).
- Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe considerarse desarrollada adecuadamente y el resultado debe interpretarse como un resultado positivo.

\*Ante la presencia de una línea, sin importar si ésta es tenue, el resultado se considera positivo.  
\*Resultados positivos deben ser evaluados en concordancia con el historial clínico/ demás información disponible.



Contenidos (Cat No. 09COV36D)	Cantidad
Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)	25
Tubo de buffer de extracción	25
Tapa nozzle	25
Hisopo estéril	25
Soporte para tubos de diluyente	2
Hisopo de control positivo STANDARD COVID-19 Ag	1
Hisopo de control negativo STANDARD Respiratorio	1
Instrucciones de uso	1

### PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

#### 1 Recolectión y preparación de la muestra



- Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
- Inserte el hisopo girándolo hasta una profundidad máxima de una pulgada (aprox. 2cm) en la fosa nasal hasta encontrar resistencia a la altura del comete nasal.
- Gire el hisopo 4 veces contra la pared nasal.
- Repita en la otra fosa nasal empleando el mismo hisopo.

⚠ Si la muestra es recolectada por el paciente, debe recolectarse bajo la supervisión de un profesional de la salud.  
🧻 La muestra debe ser recolectada empleando el mismo hisopo en ambas fosas nasales.

#### 2 Buffer de extracción



⚠ Es posible que se obtengan resultados inadecuados si no se presionan las paredes del tubo debido y la gran cantidad de buffer que absorbe el hisopo.  
⚠ Si las condiciones de almacenamiento de la muestra no concuerdan con las siguientes instrucciones, no emplee la muestra.  
⚠ El hisopo nasal se almacena en el buffer de extracción por más de 4 horas a 5+3°C ó 20+5°C.  
⚠ Congelamiento y descongelamiento del hisopo nasal es más de 1 ciclo.

- Inserte el hisopo en el tubo de buffer de extracción. Presione los costados del tubo buffer y mezcle con el hisopo al menos 5 veces.
- Retire el hisopo presionando simultáneamente las paredes del tubo para extraer el líquido del hisopo.
- Asegure la tapa nozzle firmemente en el tubo.
- La muestra debe ser probada tan pronto sea posible luego de la recolección.
- Las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente (15 — 250 C) ó 2-8°C/ 36- 46°F por hasta 4 horas antes de la prueba.

#### 3 Procedimiento de la muestra

- Deposite 4 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
- Lea el resultado en 15-30 minutos.



### BENEFICIOS

- Apta para puntos de atención. No requiere equipo extra.
- Resultados rápidos en 15 minutos.
- Fácil de usar.
- Almacenamiento a temperatura ambiente.
- Mejora en el rendimiento de especificidad y sensibilidad.
- Prueba menos invasiva, apta para niños y adolescentes.