

STANDARD Q COVID-19 Ag

STANDARD™ Q COVID-19 Ag



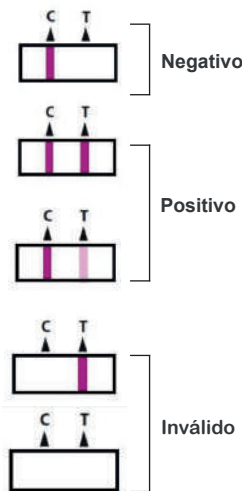
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Uso previsto	Inmunoensayo 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	93.12%
Especificidad	100%
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 sesión inferior de la ventana de resultado. Esta banda es la línea de prueba antigénico 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	Cantidad
. Dispositivo de prueba (Bolsa de aluminio individual)	25
. Hisopo estéril	25
. Buffer de extracción	25
. Tapa Nozzel	25

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1 Recolección y preparación de la muestra

Insertar el hisopo en cualquier fosa nasal, tomando la muestra de la nasogárringe humana.



- Incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás.
- Inserte el hisopo girándolo hasta una profundidad máxima de la nasofárringe humana,
- 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



- 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 nozzel 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.

*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.

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 30 minutos máximo.
- Fácil de usar.
- Almacenamiento a temperatura ambiente.
- Reactivos listos para usar.