

COVID-19 Antigen Rapid Test (Colloidal Gold) anterior nasal - dispositivo de autodiagnóstico

Instrucciones de uso

【NOMBRE DEL PRODUCTO】

Prueba rápida de antígeno COVID-19 (oro coloidal) nasal anterior - dispositivo de autoprueba.

【ESPECIFICACIONES Y COMPONENTES】

1 prueba/kit, 5 pruebas/kit, 10 pruebas/kit, 25 pruebas/kit.

Casete de prueba, Tampón de extracción, Hisopo estéril, Instrucciones de uso.

【USO RECOMENDADO】

Este producto se utiliza para la detección cualitativa in vitro del antígeno del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales humanos. Es para uso personal de personas no capacitadas como método de prueba rápida para la infección por coronavirus. Sin embargo, no tome una decisión médica sin consultar a su médico. Es adecuado para usuarios mayores de 14 años. Los usuarios menores de 14 años deben hacerse la prueba con la ayuda de un adulto. Se pueden analizar tanto las infecciones sintomáticas como las asintomáticas.

【PRINCIPIO DE PRUEBA】

La prueba de antígeno COVID-19 (oro coloidal) es una tira de membrana cualitativa basada en un inmunoensayo para la detección del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en una muestra de hisopo. Si la muestra contiene el antígeno del coronavirus, aparecerán tanto la línea de prueba (T) como la línea de control (C) y el resultado será positivo. Si la muestra no contiene antígeno de coronavirus, no aparecerá la línea de prueba (T), sólo aparecerá la línea de control (C) y el resultado será negativo.

【ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL】

La prueba es estable durante 2 años si todas las partes se almacenan en bolsas selladas a una temperatura de +2°C a 30°C. La prueba debe almacenarse en la bolsa sellada hasta su uso.

【REQUISITOS DE LA MUESTRA】

Lea todo el prospecto antes de realizar la prueba.

Recogida de muestras:

1. Por favor, desinfectese bien las manos antes de usarla.
2. A continuación, abra el paquete que contiene el hisopo estéril y sáquelo.
3. Introduzca suavemente todo el extremo blando de la torunda unos 2 cm en una fosa nasal.

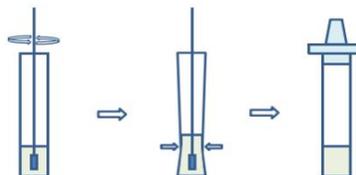


4. Con una presión media, frote lentamente el hisopo con un movimiento circular alrededor del interior de la fosa nasal 4 veces durante un total de 15 segundos.
5. Repita el mismo procedimiento con el mismo hisopo en la otra fosa nasal.

Manipulación de la muestra: Mezcla de la muestra con el líquido de extracción

1. Abra la tapa o la película de aluminio del tubo que contiene el tampón de extracción.

2. Sumergir el extremo blando del hisopo de muestreo por debajo del nivel de líquido del tampón de extracción de la muestra después del muestreo.
3. En la solución, gire el hisopo y apriete el lado del tubo, repitiendo esto tres veces. El extremo blando del hisopo de muestreo debe mantenerse en la solución durante al menos 15 segundos.
4. A continuación, presione el extremo blando de la torunda tres veces contra la pared interior del tubo.
5. Deseche el hisopo en la bolsa de residuos.
6. Cierre el tubo que contiene la solución tampón con el tapón cuentagotas.



Almacenamiento de las muestras:

Deje caer la muestra en el casete de prueba lo antes posible, pero no más tarde de una hora después del proceso anterior. Si no realiza la prueba durante más de una hora después de la toma de muestras, el resultado de la prueba se considerará inválido.

【PROCEDIMIENTO DE PRUEBA】

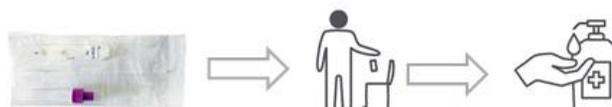
1. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente (15°C - 30°C). Antes de realizar la prueba, asegúrese de que tanto el cartucho de prueba como el tampón de extracción están a temperatura ambiente.
2. Saque el casete de prueba de la bolsa sellada y coloque el casete de prueba en una superficie plana.
3. Coloque 2 gotas del líquido que contiene la muestra preparado como se describe en el paso anterior en el orificio de la muestra (marcado con la letra S).
4. Ajuste el temporizador a 15 minutos. El resultado puede leerse 15 minutos después de dejar caer el líquido que contiene la muestra en el casete.

La línea de control marcada con la letra C puede aparecer antes. Sin embargo, asegúrese de esperar 15 minutos antes de la lectura. Los resultados que se lean antes de este tiempo no serán válidos. Si no se obtiene ningún resultado después de 20 minutos, se recomienda repetir la prueba con un nuevo casete de prueba.



【PROCESAMIENTO Y LIMPIEZA DE LA MUESTRA】

Coloque el casete de prueba, el tampón de extracción de muestras y el hisopo usado en una bolsa de residuos y selle la bolsa. Tire la bolsa a la



papelera y vuelva a aplicar el desinfectante de manos.

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

Positivo (+): Aparecen dos líneas (en C y T). Una línea debe aparecer siempre en la zona de la línea de control (C) y otra línea debe aparecer en la zona de la línea de prueba (T) (ver Resultado 1).

Negativo (-): Aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color en el área de la línea de prueba (T) (ver Resultado 2).

No válido: La línea de color no aparece en el área de control (C) (ver resultado 3). Compruebe las instrucciones de uso y repita la prueba con un nuevo kit. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



Un resultado negativo sólo da información sobre su estado actual y no significa que no sea portador del virus del SRAS-CoV-2. El resultado obtenido es sólo informativo, la infección por el SRAS-CoV-2 sólo puede descartarse completamente mediante una prueba de detección de ácidos nucleicos (por ejemplo, la prueba PCR).

【RESTRICCIONES】

- Los resultados de esta prueba son sólo para información. La infección debe ser confirmada por un profesional de la salud comparando esta prueba con otros resultados de laboratorio, síntomas clínicos, datos epidemiológicos y datos clínicos adicionales.
- En las primeras etapas de la infección, las bajas concentraciones de virus pueden dar lugar a un resultado negativo de la prueba.
- Los resultados de las pruebas dependen de la calidad de la recogida, el procesamiento, el transporte y el almacenamiento de las muestras. Los errores pueden conducir a resultados falsos negativos. Si no se evita la contaminación durante el procesamiento de la muestra, puede obtenerse un resultado falso positivo.

【SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD】

Método		RT-PCR		Resultados totales
Prueba rápida del antígeno COVID-19	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	98	4	102
	Negativo	4	496	500
Resultado total		102	500	602

Sensibilidad diagnóstica: 96,1% (90,26%-98,92%)*.

Especificidad diagnóstica: 99,2% (97,86%-99,92%)*.

Concordancia global: 98,7% (97,40%-99,42%)*.

* Intervalo de confianza del 95%.

【REACCIONES CRUZADAS】

No se observó ninguna reactividad cruzada incluyendo HCoV-229E, HCoV-OC43, HCoV-NL63, MERS-CoV, HCoV-HKU1, virus sincitial respiratorio, enterovirus humano, rinovirus humano, metapneumovirus humano, Mycoplasma pneumoniae, Parainfluenza, Adenovirus, Virus de la gripe B (línea Victoria), Virus de la gripe H1N1 (2009), Virus de la gripe A H3N2, Virus de la gripe aviar H7N9, Virus de la gripe B (serie Yamagata), Neisseria meningitidis, Gripe estacional A H1N1, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus.

【SUSTANCIAS INTERFERENTES】

Los casetes de prueba fueron probados para posibles reacciones cruzadas con los siguientes productos químicos y medicamentos. No se observó ninguna reactividad cruzada incluyendo Aspirina, Ácido Ascórbico, Ibuprofeno, Bilirrubina y Cloram-fenicol.

⚠ 【PRECAUCIONES】

- Este kit está destinado únicamente a un uso de diagnóstico in vitro. Por favor, lea atentamente estas instrucciones antes de realizar la prueba.
- Utilice únicamente el hisopo de muestra y el tampón de extracción proporcionados en el paquete y no sustituya los componentes de otros kits por el extracto de muestra proporcionado en este kit.
- Siga estrictamente las instrucciones al realizar la prueba.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. Cuando la prevalencia de la enfermedad es baja y el SARS-CoV-2 no está activo o lo está mínimamente, es más probable que los resultados positivos de la prueba representen un falso positivo. Cuando la prevalencia de la enfermedad es alta, los resultados falsos negativos son más probables.
- En comparación con la prueba RT-PCR del SRAS-CoV-2, esta prueba es menos sensible cuando se utiliza para detectar muestras de pacientes dentro de los cinco primeros días del inicio de los síntomas.
- Los residuos y el exceso de muestras generados durante la prueba pueden eliminarse con la basura doméstica.
- El tampón de extracción no es apto para el consumo.

【FECHA DE ENTRADA EN VIGOR Y VERSIÓN】

Fecha de entrada en vigor: 2021.10.26

Versión: 1



Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Lea el manual de instrucciones		Autocomprobación
	Vida útil hasta		Pruebas por kit
	Lote		Diagnóstico in vitro
	Número de catálogo		Atención
	Fabricante		Fecha de producción
	Representante en la Unión Europea		Límite de temperatura
	No reutilizar		CE/Directiva 98/79/CE



Joinstar Biomedical Technology Co.,Ltd.
Dirección: 10th Floor, Administration Building,
NO.519, XingGuo RD., Yuhang Economic and Technological
Development Zone Hangzhou, Zhejiang, China, 311188
Correo electrónico: market@joinstar.cn
Teléfono: 0086-571-89023160
Fax: 0086-571-89028135



Lotus NL B.V.
Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, La
Haya, Países Bajos.
Correo electrónico: peter@lotusnl.com
Tel: +31644168999

