



Assut Europe SpA
Via G. Gregoraci, 12
00173 Rome, Italy



Mod. Cov19_A-AGA
Rev. 0 25.08.2020

SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit

Solo para uso profesional, para uso diagnóstico in vitro.

Uso previsto

“SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit” es un kit de test inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos (NP). Proporciona ayuda en el diagnóstico de la infección por SARS-COV-2 El nuevo kit no diferencia entre el SARS-CoV-2 y el SARS-CoV-2.

Principio

El kit es un test inmunocromatográfico en membranas que utiliza anticuerpos monoclonales extremadamente sensibles para detectar el antígeno de la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasofaríngeos (NP).

La tira reactiva consta de: tampón de muestra, tampón reactivo, membranas reactivas y tampón absorbente. El tampón reactivo contiene oro coloidal conjugado con anticuerpos monoclonales en contraposición a la proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2. La membrana reactiva contiene anticuerpos secundarios contra la proteína de la nucleocápsida del SARS-CoV-2. Toda la tira se fija en una caja de plástico. Cuando la muestra se introduce en el pocillo correspondiente, los conjugados, secados en el tampón reactivo, se disuelven y migran con la muestra. Si el antígeno SARS-CoV-2 está presente en la muestra, se capturará un complejo formado entre el conjugado anti-SARS-CoV-2 y el virus, mediante anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-CoV-2 que recubren el región de test (T). La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Siempre aparecerá una línea de color en el área de la línea de control para indicar que se ha agregado el volumen correcto de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Componentes del kit

- ✓ Casete de test desechable
- ✓ Tubo desechable para extracción de muestras y tapón gotero
- ✓ Bastoncillo de algodón desechable
- ✓ Buffer

Advertencias y precauciones

- ✓ Solo para uso diagnóstico profesional e in vitro
- ✓ El casete de test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- ✓ No use después de la fecha de vencimiento
- ✓ El tubo de extracción contiene una solución conservante (azida sódica al 0,09%). Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávese bien con agua.
- ✓ La solución que contiene azida de sodio puede tener reacciones explosivas si entra en contacto con tuberías de plomo o cobre.

- ✓ No mezcle componentes de diferentes lotes
- ✓ Al recolectar la muestra nasofaríngea, use el hisopo de algodón provisto en el kit
- ✓ No utilice muestras sanguinolentas o excesivamente viscosas para obtener resultados precisos
- ✓ Al manipular los componentes del kit, use ropa protectora, guantes y protección para los ojos y la cara.
- ✓ La temperatura y la humedad pueden afectar negativamente al resultado
- ✓ El casete de prueba utilizado debe desecharse como material de desecho hospitalario

Conservación y estabilidad

- ✓ Almacene en el paquete sellado a temperatura (2-30°C).
- ✓ No congele ningún componente del kit
- ✓ No use el kit después de la fecha de vencimiento.
- ✓ Cierre el recipiente inmediatamente tan pronto como se retire el kit.
- ✓ Los kits que se mantienen fuera del recipiente seco durante más de una hora deben desecharse.

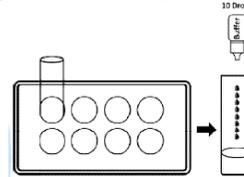
Colección de muestra

Utilice el bastoncillo de algodón incluido en el kit

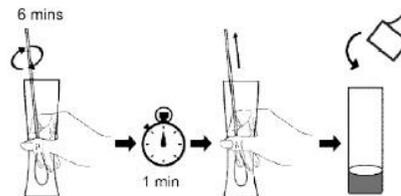
1. Inserte con cuidado el hisopo en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie nasofaríngea posterior.
2. Frote la superficie nasofaríngea posterior. Gire el hisopo varias veces.
3. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

Preparación de la muestra

1. Inserte el tubo desechable en la estación de trabajo. Asegúrese de que el tubo esté estacionario y llegue al fondo de la estación de trabajo
2. Agregue 0.3 ml (aproximadamente 10 gotas) del buffer al tubo



3. Inserte el hisopo en el tubo (que contiene 0,3 ml de buffer)
4. Gire el hisopo al menos 6 veces mientras presiona la cabeza del hisopo contra la parte inferior y lateral del tubo.
5. Deje el hisopo en el tubo durante 1 minuto.
6. Apriete el tubo varias veces con los dedos desde el exterior para sumergir el hisopo. Retire el hisopo. La solución extraída se utilizará como muestra para el test.

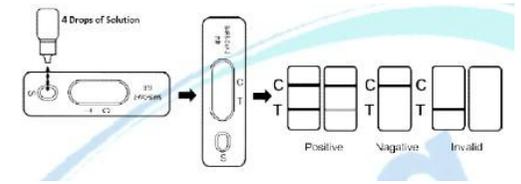


Procedimiento del test

El dispositivo de test y las muestras deben mantenerse a una temperatura entre 15 °C y 30 °C antes de la prueba.

1. Saque el casete de test del paquete, colóquelo sobre una mesa

2. Coloque la tapa del gotero en el tubo.
3. Invierta el tubo y agregue 4 gotas (aproximadamente 100 µL) de la muestra al pocillo S
4. Espere a que aparezcan las tiras de colores. Lea el resultado en 15 minutos. No lea el resultado después de 20 minutos.



Interpretación de resultados:

Positivo (+): Ambas líneas T y C se muestran en 3-15 minutos
Negativo (-): La línea C aparece mientras no aparece la línea T 15 minutos después de agregar la muestra.
Inválido: Hasta que aparezca la línea C, el resultado de la prueba no es válido y debe repetirse con otra tarjeta de test

Nota

Cualquiera que sea la intensidad del color de la línea T, la prueba debe considerarse positiva. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa.

Limitaciones

- ✓ No se puede establecer la etiología de infecciones respiratorias distintas del SARS-CoV-2 con esta prueba.
- ✓ No seguir el procedimiento del test afecta el rendimiento de la prueba y puede invalidar el resultado.
- ✓ Si el resultado es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda que se realicen más pruebas utilizando varios métodos clínicos
- ✓ El resultado positivo no diferencia entre SARS-CoV y SARS-CoV-2

Rendimiento y características

Método	PCR		Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
SARS-CoV-2 Antigen Detection Kit	Positivo	39	0	39
	Negativo	6	116	122
Total		45	116	161

- ✓ Sensibilidad: 86.7%
- ✓ Especificidad: 100%
- ✓ Precisión: 96.3%

Símbolos utilizados

	No reutilizar		Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	Almacenar entre 2-30 °C		Consulte las instrucciones de uso
	Precaución		Número de lote
	Fecha de caducidad		Contiene suficiente para <n> pruebas

	Manténgase alejado de la luz solar		Manténgase seco
	Fabricante		No use si el paquete está dañado