

KIT DE TEST RÁPIDO ANTÍGENO COVID-19

REF: 395046

El kit de detección rápida del antígeno COVID-19 es un test inmunocromatográfico diseñado para la detección directa y cualitativa de antígenos de nucleocápside SARS-CoV-2 en hisopos nasofaríngeos y orofaríngeos de individuos sospechosos de COVID-19. La prueba se utilizará como ayuda para el diagnóstico de la enfermedad por infección por coronavirus (COVID-19), causada por el SARS-CoV-2.



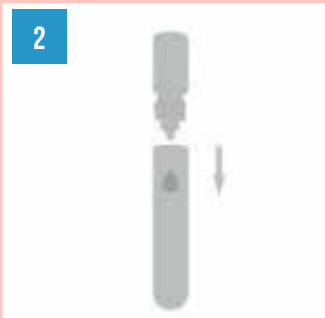
Solo para uso profesional en diagnósticos in vitro (personal médico especializado)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

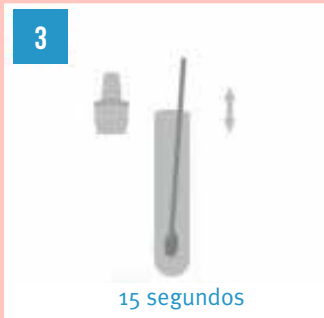
1. Tome un tubo de extracción del kit y retire un casete de prueba de la bolsa de aluminio tirando la punta.



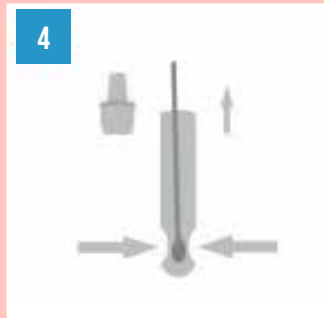
2. Añada 10 gotas (o un solo paquete) de solución de lisis de muestra en el tubo de extracción.



3. Coloque y sumerja el hisopo del paciente en la solución de lisis de la muestra durante 15 segundos.



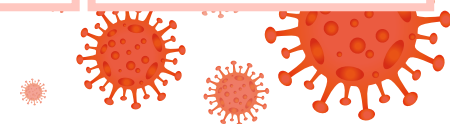
4. Mientras aprieta el tubo, retire el hisopo.

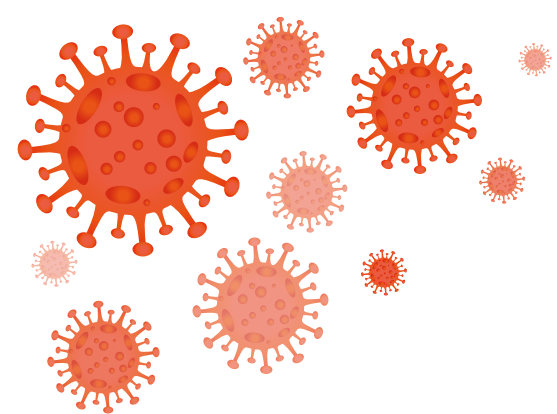


5. Fije firmemente la tapa del cuentagotas a la parte superior del tubo de extracción. Invierta suavemente el tubo 5 veces.



6. Transfiera 2 a 3 gotas (80µl) al pocillo de muestra de la tira de prueba. Lea los resultados en 15~20 minutos.



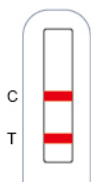


COMPONENTES

1. 20 hisopos estériles
2. 20 tubo de extracción
3. 20 Paquet único de Solución de lisis de muestra (450µL)
4. 20 Cassettes de prueba

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO



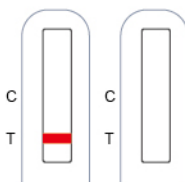
Aparecen bandas coloreadas en la línea de prueba (T) y en la línea de control (C). Indica un resultado positivo para los antígenos SARS-CoV-2 en la muestra.

NEGATIVO



La banda coloreada aparece solamente en la línea de control (C). Indica que la concentración de los antígenos SARS-CoV-2 no existe o está por debajo del límite de detección de la prueba.

NO VÁLIDO



No aparece ninguna banda de color visible en la línea de control. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente o que la prueba se haya deteriorado.

		DIAGNÓSTICO CLÍNICO (PCR)		
		POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
ANTÍGENO PRUEBA RÁPIDA	POSITIVO	165	1	166
	NEGATIVO	6	302	308
	TOTAL	171	303	474

- Sensibilidad = 96,5% (IC del 95%: 93,7%~99,3%)
- Especificidad = 99,7% (IC del 95%: 99,0% -100%)
- Valores predictivos positivos= 99,4%(IC 95%: 98,2% -100%)
- Valores predictivos negativos= 98,0%(IC 95%: 96,5%-99,6%)
- Total consistente: 98,5% (IC DEL 95%: 97,4%~99,6%)



Solo para uso profesional en diagnósticos in vitro (personal médico especializado)

