

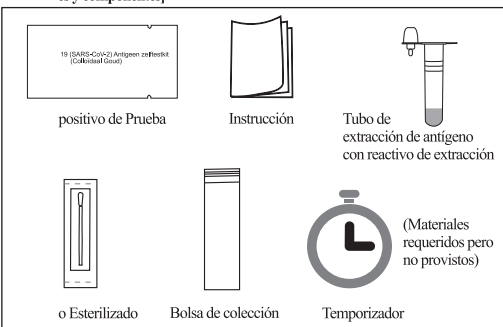


Kit de Prueba de Antígeno (Oro Coloidal) de COVID-19 (SARS-CoV-2)

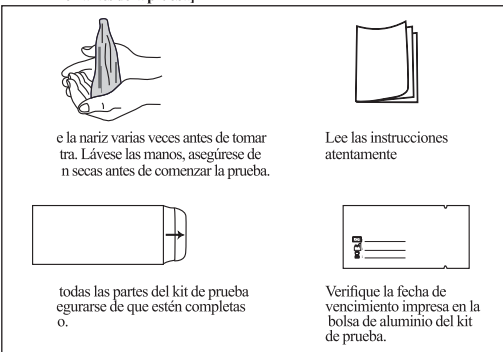
uso diagnóstico in vitro. Lea las instrucciones antes de usarlo.

Este kit sirve para la detección cualitativa in vitro del antígeno SARS-CoV-2 en una muestra de frotis nasal humano. Está diseñado para uso personal por personas no capacitadas en el uso de prueba rápida para la infección por SARS-CoV-2. Sin embargo, no tiene validez médica sin consultar con el médico. Este kit no debe utilizarse en usuarios mayores de 15 años. Los menores de 15 años deben hacerse la prueba de frotis de adultos. Se pueden evaluar tanto las infecciones sintomáticas como las asintomáticas.

Contenido y componentes

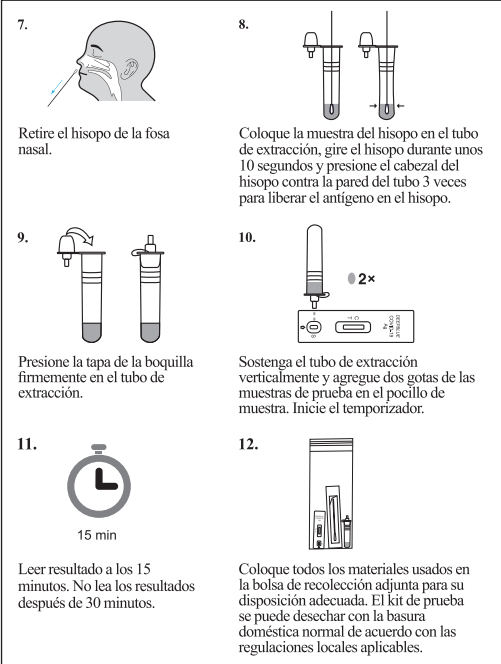
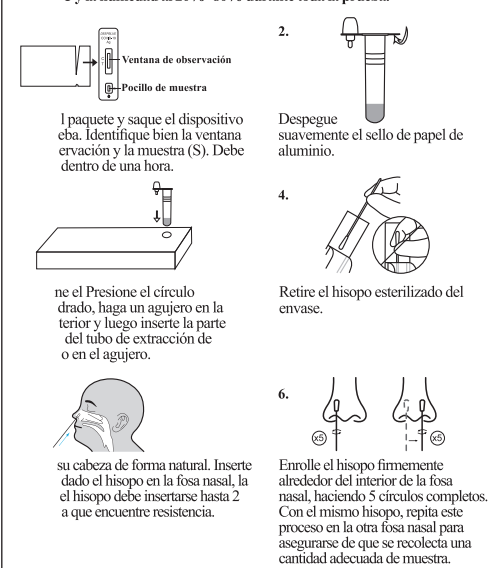


Preparación antes de la prueba



Preparación de la muestra

Equilibre el reactivo de extracción del kit de prueba y las muestras se equilibren a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) antes de la prueba. Mantenga la temperatura ambiente (20% -80%) durante toda la prueba.



Interpretación de los resultados de la prueba

Resultado negativo: Si solo hay una línea de control (C) y la línea de prueba (T) es incolora, indica que no se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es negativo. Si el resultado de la prueba es negativo, continúe cumpliendo con todas las reglas aplicables con respecto a contactos y medidas de protección. Aún la prueba es negativa, puede haber una infección. En caso de duda, repita la prueba después de 1-2 días porque el SARS-CoV-2 no puede detectarse con precisión en algunas etapas de la infección.

Resultado positivo: Si aparecen tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T), indica que se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es positivo. Si el resultado de la prueba es positivo:

- Actualmente existe una sospecha de infección por COVID-19.
- Comuníquese con su médico o con el departamento de salud local de inmediato.
- Cumpla con las pautas locales de autoaislamiento.
- Realice una prueba de PCR para confirmación.

Resultado no válido: Si no se observa la línea de control (C), la prueba se considera no válida no importa si la línea de prueba (T) es visible o no. Es necesario realizar una nueva prueba con un nuevo kit de prueba. Si el resultado de la prueba no es válido, puede deberse a una operación de prueba incorrecta. Repita la prueba. Si el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con su médico o con el centro de pruebas de COVID-19.

Resumen

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentran congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea. Una vez infectado con el virus SARS-CoV-2, puede ser hospitalizado y pueden ocurrir algunas complicaciones. Si no se trata de inmediato, puede incluso provocar la muerte.

Principio de prueba

Este producto utiliza el método sándwich de doble anticuerpo para detectar la proteína SARS-CoV-2 N. Cuando la muestra contenga el antígeno del coronavirus, aparecerán tanto la línea de prueba (T) como la de control (C), y el resultado será positivo. Cuando la muestra no contiene el antígeno del coronavirus o no se detecta ningún antígeno del coronavirus, no aparecerá la línea de prueba (T), solo aparecerá la línea de control (C).

Límites de los métodos de inspección

- Este kit de prueba solo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
- Este kit de prueba solo se utiliza para detectar hisopos nasales humanos. Los resultados de otras muestras pueden ser incorrectos.
- Este kit de prueba solo se utiliza para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.
- Este kit de prueba es solo una herramienta de diagnóstico clínico auxiliar. Si el resultado es positivo, se recomienda utilizar otros métodos para un examen más detallado a tiempo y prevalecerá el diagnóstico del médico.
- Esta prueba no determina la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus SARS-CoV-2.
- Esta prueba puede detectar tanto el virus SARS-CoV-2 viable como el no viable. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo; es posible que se obtengan resultados falsos negativos tras un muestreo deficiente.
- Cualquier incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado.

- Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda que realice pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de antígenos del virus SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes pero menos que el nivel mínimo de detección, o la muestra ha sido recolectada incorrectamente.
- Un resultado negativo no descarta la infección por el virus SARS-CoV-2, especialmente en personas que han estado en contacto con el virus. Se deben programar pruebas de seguimiento con diagnóstico molecular para descartar infección en estas personas. Los que muestran síntomas de la enfermedad pero tienen un resultado negativo hasta que se descarta la infección deben seguir las restricciones específicas del país.
- Esta prueba no sustituye a una consulta médica, ni al resultado de un análisis biológico realizado en un laboratorio de análisis médicos.
- Los resultados positivos de las pruebas no excluyen la posibilidad de coinfecciones de otros patógenos.

Advertencias y precauciones

- Lea atentamente las instrucciones antes de usar el kit y controle estrictamente el tiempo de reacción. Si no sigue las instrucciones, obtendrá resultados inexactos.
- Prepárese de la humedad, no abra la bolsa de aluminio antes de que esté lista para la prueba. No utilice el kit de prueba si está húmedo o si la bolsa de aluminio está dañada.
- Úselo dentro de la validez.
- Equilibre todos los reactivos y muestras a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.
- No reemplace los componentes de este kit con los de otro kit.
- No diluya la muestra durante la prueba, de lo contrario los resultados pueden ser inexactos.
- El kit se almacenará de acuerdo con las condiciones especificadas en esta Instrucción estrictamente. No lo guarde en condiciones de congelación.
- Los métodos de prueba y los resultados deben interpretarse estrictamente de acuerdo con esta especificación.
- Pueden producirse resultados negativos si el título de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra cae por debajo del límite mínimo de detección de este kit.
- El reactivo de extracción está empaquetado individualmente, el número de lote, la fecha de vencimiento y otra información no se pueden marcar por separado ya que el espacio es limitado, pero esta información será consistente con el kit de prueba correspondiente.
- No hay reducción en la sensibilidad de la prueba Deepblue Antigen frente a la variante del Reino Unido, la brasileña o la sudafricana.

Condiciones de almacenamiento y validez

Almacene a 4 °C ~ 30 °C, y es válido por 24 meses. Después de abrir la bolsa de aluminio, el kit de prueba debe usarse lo antes posible, no más tarde de una hora (15 ~ 30 °C, humedad <80%).

Transporte y almacenamiento de muestras

Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible no más tarde de una hora después de la recolección. Las muestras procesadas se pueden almacenar a 2-8 °C por no más de 24 horas.

Control de calidad

El control del programa está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno para confirmar un volumen suficiente de la muestra.

Índice de rendimiento

- Límite de detección (LOD):** TCID₅₀/mL es 80.
- Efecto Gancho de Dosis Alta:** cuando la concentración de virus supera 1,4x10⁷ TCID₅₀/mL, el resultado puede ser un falso negativo.
- Reactividad cruzada:** no hay reactividad cruzada, incluido el coronavirus humano 229E, el coronavirus humano OC43, el coronavirus humano NL63, el coronavirus humano HKU1, el coronavirus MERS, el coronavirus del SARS, el adenovirus 3 y el virus de la parainfluenza tipo 2, Enterovirus, virus respiratorio sincitial (A), virus de la parainfluenza tipo 3, virus de la parainfluenza tipo 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin / 67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, virus de la neumonía humana (hMPV), virus de la parainfluenza tipo 1, Staptococcidiosis, etc.
- Estudios de interferencia microbiana:** No hay interferencia en los estudios sobre los siguientes microorganismos o patógenos: el virus de la parainfluenza tipo 1, el virus de la parainfluenza tipo 2, el virus de la parainfluenza tipo 3, el virus de la parainfluenza tipo 4a, el adenovirus, el virus de la neumonía humana (hMPV), A Influenza H3N2 (Wisconsin / 67/05), influenza H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malasia / 2506/04), enterovirus, virus respiratorio sincitial, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobactyrium tuberculosis, Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, coronavirus humano HKU1, coronavirus MERS, etc.
- Estudios de interferencia endógena:** No hay interferencia en los estudios de las siguientes sustancias: sangre, mucina, Alkalol, dexametasona, Neilmed, benzocaina, osetamivir, tobramicina, mupirocina, biotina, etc.

Rendimiento clínico

Hubo un total de 520 casos en el estudio, entre ellos 110 muestras positivas y 410 negativas. Las estadísticas de los resultados de la prueba de frotis nasal fueron las siguientes:

Ensayo de RT-PCR de Referencia		95% Puntuación de Wilson CI					
		LCI	UCI	PPA	NPA		
DEEP BLUE SARS-CoV-2 Ag Test	POS	106	1	107	99,8%	94,4%	99,9%
	NEG	4	409	413	99,1%	93,7%	99,8%
	TOTAL	110	410	520	NPV	99,0%	93,5%

Sensibilidad: 96,4% (95% CI: 90,8% - 98,2%)
Especificidad: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)
Sensibilidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.
Especificidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas no infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Índice de símbolos

IVD	El producto se utiliza in vitro.
	Fecha de caducidad
	Advertencia, consulte las instrucciones en el paquete.
	Rango de temperatura de almacenamiento del producto
	Representante de autorización en la UE
	No reutilizar
	Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar
	Fabricante
	Número de lote
	Mantener seco
	Evite la exposición excesiva al sol
	Fecha de fabricación
	No use el producto cuando el paquete esté dañado
	Contener cantidad suficiente para <n> pruebas
	Marca CE

Kit de Prueba de Antígeno (Oro Coloidal) de COVID-19 (SARS-CoV-2)

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.
 4th Floor, D-19 Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue, High-Tech Development Zone, 230088 Hefei, Anhui, China

LUXUS LEBENSWEIT GMBH
 Koehstr. 1, 47877, Willich, Germany

Lotus Global Co Ltd
 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom.
 E-mail:peter@lotusglobaluk.com

Información del hisopo

Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD.
 East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Luixiangdong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.

Share Info Consultant Service LLC
 Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany

Goodwood Medical Care Ltd.
 1-2/Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou District,Dalian,China.

CMC Medical Devices & Drugs S.L.
 C/ Horacio Lengua No18, CP 29006, Málaga, Spain

Especificación	REF
1 pieza por caja	SL03010INST-1
2 piezas por caja	SL03010INST-2
3 piezas por caja	SL03010INST-3
5 piezas por caja	SL03010INST-5
6 piezas por caja	SL03010INST-6
7 piezas por caja	SL03010INST-7
8 piezas por caja	SL03010INST-8
9 piezas por caja	SL03010INST-9
10 piezas por caja	SL03010INST-10
11 piezas por caja	SL03010INST-11
12 piezas por caja	SL03010INST-12
15 piezas por caja	SL03010INST-15
16 piezas por caja	SL03010INST-16
17 piezas por caja	SL03010INST-17
18 piezas por caja	SL03010INST-18
19 piezas por caja	SL03010INST-19
20 piezas por caja	SL03010INST-20
25 piezas por caja	SL03010INST-25



Escanee el código QR para obtener las instrucciones de uso en diferentes idiomas