

Instrucciones de uso / uso profesional

Leer atentamente antes de comenzar

Test-kit con **Marcado CE (Conformidad Europea)** normativa vigente de la Comisión Europea siguiendo la regulación europea (EU) 2017/745: "Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance) Text with EEA relevance"

Se recomienda ver el vídeo en la web www.mideloy.com para tener una idea general del proceso.

Uso previsto

Este producto se utiliza para la detección cualitativa in vitro del antígeno del SARS-CoV-2 en hisopos de garganta o nasales. El SARS-CoV-2 pertenece al género Betacoronavirus. COVID-19 es una enfermedad respiratoria aguda e infecciosa que puede afectar a los humanos. Actualmente, los pacientes infectados por el SARS-CoV-2 son la principal fuente de infección. Las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente de infección. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, aunque de manera principal, es entre tres y siete días. Los síntomas principales incluyen fiebre, fatiga y tos seca. En algunos casos se encuentra congestión nasal, secreción nasal, dolor de garganta, mialgia y diarrea, entre otros.

Principio de la prueba

Este kit utiliza el método de inmunoensayo en sándwich de doble anticuerpo para detectar antígenos del SARS-CoV-2. Cuando se agrega una cantidad adecuada de muestra al pocillo indicado con una S, la muestra avanzará a lo largo del dispositivo de prueba. Si la muestra contiene un antígeno, éste se une al anticuerpo contra el SARS-CoV-2 marcado con oro coloidal en la almohadilla de unión, y esta unión inmune forma un complejo sándwich con otro anticuerpo contra el SARS-CoV-2 que se encuentra fijado en la línea Test (marcado con una T). Entonces aparecerá una línea de color visible, lo que indica que el test de antígeno SARS-CoV-2 es positivo. El dispositivo de prueba también contiene una línea Control de calidad (marcado con una C) independientemente de si aparece una línea Test (T) que indica un caso positivo. Esta línea de control debe aparecer. Si no aparece la línea Control C el resultado de la prueba no es válido y es necesario volver a realizarla.

Advertencias y precauciones

1. Lea atentamente las instrucciones antes de usar el kit y controle estrictamente el tiempo de la prueba. Si no sigue las instrucciones, obtendrá resultados inexactos.
2. La muestra se analizará en un laboratorio con determinadas condiciones. Durante la prueba, todas las muestras y materiales deben manipularse de acuerdo con las normas de seguridad del laboratorio para enfermedades infecciosas.
3. Proteja el test de la humedad, no abra la bolsa de aluminio antes de que esté listo todo para la prueba. No lo use si la bolsa de aluminio está dañada o el dispositivo de prueba está húmedo.
4. Úselo dentro del período de validez.
5. Todos los reactivos y muestras deben estar a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C) antes de su uso.
6. No reemplace los componentes de este kit con componentes de otros kits.
7. No diluya la muestra durante la prueba, de lo contrario puede obtener resultados inexactos.
8. El kit debe ser almacenado estrictamente de acuerdo con las condiciones especificadas en estas instrucciones. No guarde el kit en un congelador.
9. Los métodos del test y los resultados deben interpretarse estrictamente de acuerdo con estas especificaciones.
10. Pueden producirse resultados negativos si la cantidad de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra se encuentra por debajo del límite mínimo de detección de este kit.

Materiales y componentes

Materiales proporcionados:

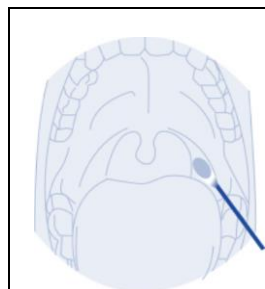
- 1) Hisopo esterilizado
- 2) Tubo de extracción del antígeno
- 3) Reactivo de extracción
- 4) Dispositivo para prueba

Materiales necesarios, pero no proporcionados: temporizador y Equipo de Protección Individual

Condiciones de almacenamiento y período de validez

1. Almacenar entre 4 °C ~ 30 °C. Válido durante 24 meses.
2. Después de abrir el sobre de papel de aluminio, el dispositivo del test debe usarse lo antes posible, no más allá de una hora después.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA



Muestra de frotis faríngeo

El paciente debe inclinar ligeramente la cabeza, abrir la boca y emitir el sonido "ah", exponiendo las amígdalas faríngeas situadas al fondo de la cavidad oral en ambos lados. Sostenga el hisopo y limpie la superficie de las amígdalas faríngeas en ambos lados del paciente con un poco de fuerza hacia adelante y hacia atrás, al menos 3 veces.



Muestra de frotis nasal

Deje que la cabeza del paciente se relaje de forma natural y gire lentamente el hisopo contra la pared de la fosa nasal del paciente hasta el paladar nasal, y luego retírelo lentamente mientras limpia la superficie. Utilizando el mismo hisopo, limpie la otra fosa nasal de la misma manera.

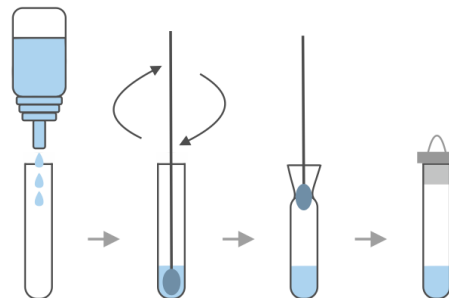
Transporte y almacenamiento de las muestras

Una vez recolectadas las muestras con el hisopo, la torunda puede ser almacenada en el reactivo de extracción que se proporciona con el kit. También se puede almacenar sumergiendo la cabeza del hisopo en un tubo que contenga de 2 a 3 ml de solución de conservación de virus (o solución salina isotónica, solución de cultivo de tejidos, o tampón fosfato).

Las muestras recién recolectadas deben analizarse lo antes posible, pero no más tarde de una hora después de su recolección. La muestra recolectada puede almacenarse a 2-8 °C por no más de 24 horas; Almacenar a -70 °C si es durante un periodo largo, pero evite ciclos repetidos de congelación-descongelación.

Preparación de la muestra

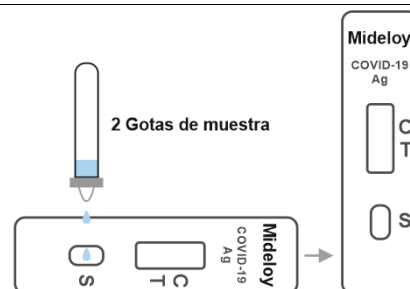
1. Saque el tubo de extracción, añada 8 gotas (0,3 mL aproximadamente) del reactivo de extracción en el tubo de extracción y colóquelo en la mesa de trabajo.
2. Introduzca la muestra del hisopo dentro del tubo de extracción, gire el hisopo durante unos 10 segundos, y presione la cabeza del hisopo contra la pared del tubo para liberar el antígeno del hisopo.
3. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo, con el fin de eliminar la mayor cantidad de líquido posible de la torunda. Deseche los hisopos de acuerdo con el método de eliminación de desechos de riesgo biológico.
4. Inserte firmemente la punta del gotero en el tubo de extracción.



Procedimiento

Lea atentamente las instrucciones antes de usar el kit, y asegúrese de que el dispositivo para la prueba, el reactivo de extracción y las muestras están a temperatura ambiente.

1. Abra el paquete y saque el dispositivo.
2. Inserte firmemente la punta de un gotero en el tubo de extracción, ponga dos gotas en el pocillo/s del dispositivo para la muestra y encienda el temporizador.
3. Interprete los resultados dentro de los 20 minutos siguientes. Los resultados positivos fuertes pueden aparecer dentro de los 20 minutos. Sin embargo, los resultados negativos deben notificarse después de 20 minutos, y los resultados transcurridos 30 minutos ya no son válidos.

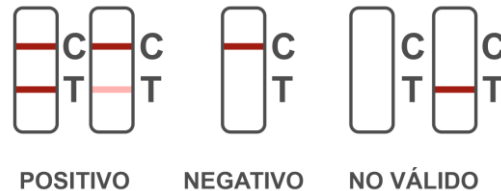


Interpretación de los resultados de la prueba

Resultado negativo: si sólo aparece una línea control de calidad C, y la línea de detección T es incolora, indica que no se ha detectado el antígeno SARS-CoV-2 y el resultado es negativo.

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

Resultado no válido: si no se observa la línea control de calidad C la prueba no será válida, independientemente de si hay una línea de detección T (como se muestra en la figura siguiente), y la prueba debe realizarse nuevamente.



Control de calidad

Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Esto confirma un volumen de muestra suficiente.

Limitaciones de los métodos de inspección

1. Este kit se utiliza únicamente para diagnóstico in vitro.
2. Este kit se utiliza únicamente para detectar extractos de frotis nasales o de garganta humanos. Los resultados de otras muestras pueden ser incorrectos.
3. Este kit se utiliza solo para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.
4. Este kit es solo una herramienta de diagnóstico clínico auxiliar. Si el resultado es positivo, se recomienda utilizar otros métodos para un examen más detallado y prevalecerá el diagnóstico del médico.

Índice de rendimiento

1. Caracteres físicos
 - 1.1 Aspecto: El test debe estar limpio y completo, sin daños y sin contaminación. La carcasa del casete del test debe ser plana, las cubiertas superior e inferior deben estar cerradas uniformemente y no debe haber un espacio que permita el cierre. La tira reactiva interior debe estar firmemente sujeta sin movimientos. El reactivo de extracción debe ser transparente y estar libre de materias extrañas.
 - 1.2 Tamaño: el tamaño de la tira interior no debe ser inferior a 2,5 mm.
 - 1.3 La velocidad de migración del líquido no debe ser inferior a 10 mm / min.
2. Límite de detección mínimo: Los productos de referencia del límite mínimo del test S1 deben ser negativos, S2 y S3 deben ser positivos.
3. Tasa de cumplimiento negativa: 5 controles negativos de la empresa serán todos negativos, con una tasa de cumplimiento negativa del 100%.
4. Tasa de cumplimiento positiva: 5 controles positivos serán todos positivos, con una tasa de cumplimiento positivo del 100%.
5. Repetibilidad: pruebe 1 control positivo de la empresa, pruébelo 10 veces, el color debe ser consistente y todos positivos.

