

Contenido del paquete del kit de detección de antígeno COVID-19

Cat: COVID-19-NG08 Hisopo de

Muestras: esputo / garganta

Versión: 04

Fecha de vigencia: 2020-11

Solo para uso de diagnóstico profesional e in vitro.

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de detección de antígeno COVID-19

EMBALAJE

1 pieza / bolsa, 25 piezas / caja.

USO PREVISTO

Este producto es adecuado para la detección cualitativa de nuevos coronavirus en muestras de esputo / frotis de garganta / nasal. Proporciona una ayuda en el diagnóstico de la infección por el nuevo coronavirus.

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, y frecuentemente 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.

PRINCIPIO

El kit de detección de antígeno COVID-19 es un ensayo de membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales de alta sensibilidad para detectar la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en un frotis de garganta. La tira reactiva se compone de las siguientes partes: a saber, almohadilla de muestra, almohadilla reactiva, membrana de reacción y almohadilla absorbente. La almohadilla de reactivo contiene el oro coloidal conjugado con los anticuerpos monoclonales contra la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2; la membrana de reacción contiene los anticuerpos secundarios para la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2. Toda la tira se fija dentro de un dispositivo de plástico. Cuando la muestra se agrega al bote de muestra, los conjugados secados en la almohadilla de reactivo se disuelven y migran junto con la muestra. Si el antígeno del SARS-CoV-2 se presenta en la muestra, un complejo formado entre el conjugado anti-SARS-2 y el virus será capturado por los anticuerpos monoclonales específicos anti-SARS-2 recubiertos en la región de la línea de prueba (T). La ausencia de la línea T sugiere un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la región de la línea de control (C) que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

COMPOSICIÓN

1. Casete de prueba
2. Tubo de extracción de muestra
3. Escobillón Nasal / Garganta
4. Bolsa de papel
5. Escobillón de esputo

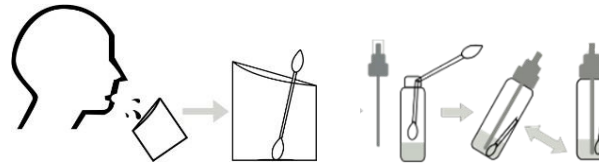
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa hermética a la temperatura (2-30 °C o 38-86 °F) y evitar la luz solar directa. El kit es estable dentro de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.
2. Una vez abierta la bolsa hermética, la prueba debe usarse dentro de una hora. La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provocará el deterioro del producto.
3. El número de lote y la fecha de vencimiento están impresos en la etiqueta.

RECOGIDA DE MUESTRAS

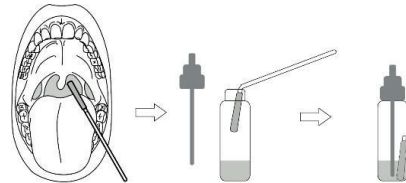
Muestra de esputo:

1. Use el escobillón de algodón para recoger muestras de esputo de 10 a 50 mg (equivalente al tamaño de una cabeza de fósforo).
2. Abra la tapa del tubo de extracción de muestra, rompa la punta del escobillón en el tubo. Cierre el tubo de extracción de muestra y agite para mezclar la muestra por completo. Deje el escobillón en el tubo de extracción durante un minuto.



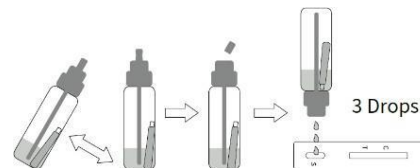
Muestra de Frotis de Garganta:

1. Utilice el escobillón de garganta que se incluye en el kit para frotar sobre las paredes lateral y posterior de la faringe, así como sobre la amígdala.
2. Abra la tapa del tubo de extracción de muestra, rompa la punta del escobillón en el tubo. Cierre el tubo de extracción de muestra y agite para mezclar la muestra por completo. Deje el escobillón en el tubo de extracción durante un minuto.



PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que el dispositivo de prueba y las muestras se restablezcan a temperatura ambiente (15-30 °C o 59-86 °F) antes de la prueba.



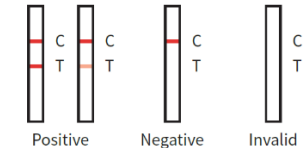
1. Saque la tarjeta de prueba de la bolsa de embalaje, colóquela sobre una mesa, corte la protuberancia del tubo de recolección y agregue 3 gotas de la solución de muestra en el orificio de carga de la muestra verticalmente.
2. Lea el resultado en 15 minutos. El resultado se considera inexacto e inválido después de 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Positivo (+): Las líneas T y C aparecen en 15 minutos.

Negativo (-): aparece la línea C, mientras que no aparece la línea T en los 15 minutos posteriores a la carga de la muestra.

No válido: siempre que no aparezca la línea C, indica que el resultado de la prueba no es válido y debe volver a analizar la muestra con otra tarjeta de prueba.



NOTAS

1. El kit de detección de antígeno COVID-19 es aplicable a muestras de esputo o frotis de garganta. Las muestras de sangre, suero, plasma, orina y otras pueden producir resultados anormales.
2. Asegúrese de agregar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca cantidad de muestra puede causar desviaciones en los resultados.
3. Para un juicio positivo, se puede confirmar tan pronto como aparezcan las líneas T y C. Eso puede tardar entre 3 y 15 minutos después de que se cargue la muestra. Para un juicio negativo, espere 15 minutos después de cargar la muestra. El resultado no es válido después de 30 minutos después de la carga de la muestra.
4. Este producto es desechable. NO recicle.
5. Deseche los productos usados, las muestras y otros consumibles como desechos médicos según las regulaciones pertinentes.
6. Si la línea de prueba o la línea de control está fuera de la ventana de prueba, no use la tarjeta de prueba. El resultado de la prueba no es válido y vuelva a analizar la muestra con otra.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	in vitro Solo para uso diagnóstico		Uso antes de		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30 °C		Número de lote Número de		catálogo

New Gene (Hangzhou) Bioengineering Co., Ltd. Room 1606, Floor 16, Building 5, 688 Bin'an Road, Changhe Street, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang Province, P. R. China

SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands



EC REP

Distribuido por:

