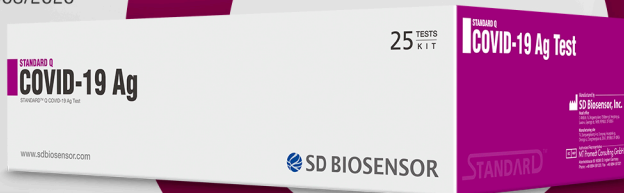
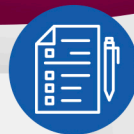


Pruebas Rápidas Standard™ Q COVID-19 Ag

Aviso Comercialización
CAS/SESSDM/17908/2020



 SD BIOSENSOR



DESCRIPCIÓN

Es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígeno específico contra SARS-CoV-2 presente en la nasofaringe humana. Con tiempo de lectura de 15 - 30 minutos.

Esta prueba debe ser aplicada sólo por profesionales de la salud, para diagnóstico *in vitro*.



PROCEDIMIENTO

1. Recolecte la muestra nasofaríngea insertando un hisopo estéril dentro de la fosa nasal del paciente, rote el hisopo contra la pared posterior nasal/nasofaríngeo y retire el hisopo de la cavidad nasal.
2. Una vez recolectada la muestra, mezcle con la solución amortiguadora y gire el hisopo al menos 5 veces.
3. Una vez homogenizada la muestra, coloque la boquilla de protección.
4. Deposite 3 gotas de la mezcla homogenizada con la muestra y la solución amortiguadora.
5. Interprete resultados de 15 - 30 minutos.

*No interprete los resultados antes y después del tiempo indicado.



BENEFICIOS

Reactivos listos para usar.

Aprobada por: **OMS, INDRE, COFEPRIS.**

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Metodología	Inmunocromatografía
Detección	Cualitativa de antígeno específico contra el SARS-CoV2
Tipo de muestra	Nasofaríngea
Volumen de muestra	3 gotas de muestra mixta (90 µl)
Tiempo	15 a 30 minutos
Sensibilidad	93.12%
Especificidad	100%
Temperatura de almacenamiento	2° - 30° C
Contenido del kit	25 Dispositivos 25 Hisopos estériles 25 solución amortiguadora con su tapa de la boquilla Instrucciones de uso



INTERPRETACIÓN

Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C). Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno Covid-19 (T).

Incluso si la línea de control es tenue o la línea de control no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de la prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

En caso de no aparecer la banda en la línea de control (C) se considera un resultado "inválido". Se sugiere volver a repetir la prueba con un dispositivo nuevo.