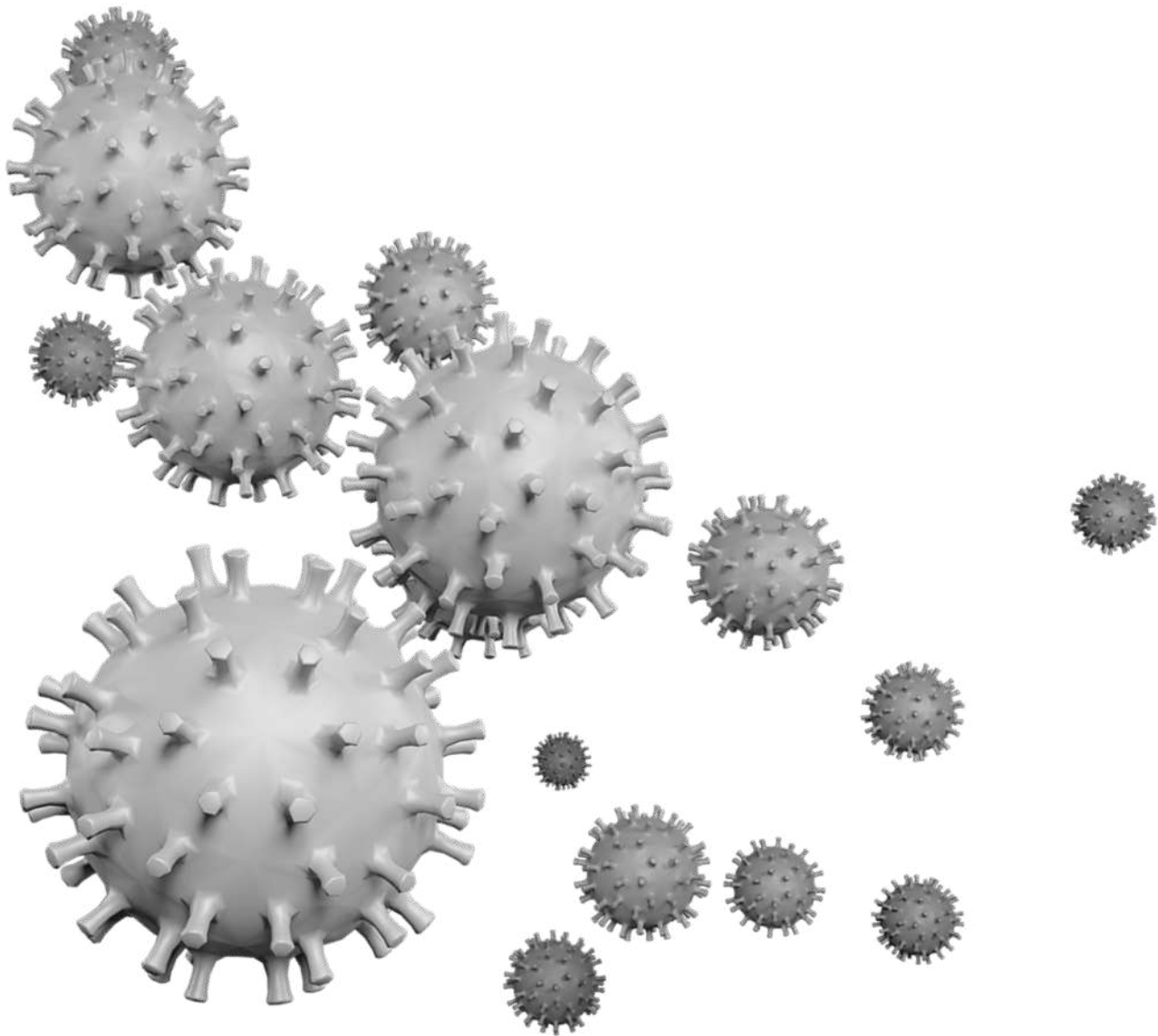


STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test

 SD BIOSENSOR



RESUMEN DE PRODUCTO _____ Pág 1

FICHA TECNICA _____ Pág 2 - 4

COFEPRIS _____ Pág 5

Descripción

Prueba STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos específicos 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.- Use ropa protectora personal desechable
- 2.- 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.



- 3.- Una vez recolectada la muestra, mezclar con el buffer de extracción girando el hisopo al menos 5 veces.



- 4.- Una vez homogenizada la muestra, colocar la boquilla de protección



- 5.- Depositar 3 gotas de la mezcla homogenizada con la muestra y el bufer.






- 6.- Interpretar resultados de 15 – 30 minutos. No realizar la lectura posterior a los 30 min.

Beneficios

- Adecuado para puntos de atención.
- Fácil de usar.
- Resultados rápidos en 30 minutos.
- Almacenamiento a temperatura ambiente.
- Reactivos listos para usar.

Especificaciones STANDARD Q COVID-19 Ag	
Uso previsto	Inmunoensayo cromatográfico rápido para detección cualitativa de antígeno específico de SARS-CoV-2
Contenidos (25T/kit)	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de prueba (bolsa de aluminio individual) x 25 • Hisopo estéril x 25 • Buffer de extracción x 25 • Boquilla x 25
Tipo de muestra	Hisopo nasofaríngeo, hisopo nasofaríngeo en el VTM (Medio de Transporte)
Volumen de muestra	3 gotas de muestra mixta del Buffer de extracción
Tiempo de lectura	15 – 30 minutos (No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos).
Sensibilidad	96.52%
Especificidad	99.68%
Temperatura de almacenamiento	2~40°C (36~104°F)
Temperatura de funcionamiento	15~30°C (59~86°F)

Interpretación

Negativo	
Positivo	
Inválido	

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 control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de 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.

CONTENIDO DEL KIT



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ PREPARACIÓN

1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del saquito de desecante en el interior.



■ RECOLECCIÓN DE MUESTRA

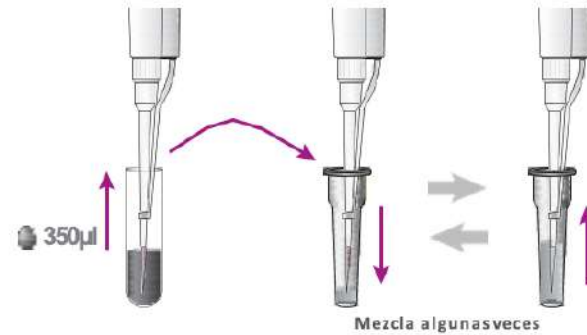
[Hisopo nasofaríngeo]

1. Inserte el hisopo estéril dentro de la fosa nasal de paciente, rote el hisopo contra la pared posterior nasal/nasofaríngeo. Retire el hisopo esterilizado de la cavidad nasal.
2. Inserte el hisopo esterilizado en el tubo de diluyente de extracción. Mezcle utilizando el hisopo al menos cinco veces.
3. Retire el hisopo presionando simultáneamente los costados del tubo buffer para extraer el líquido impregnado en el hisopo.
4. Asegure la tapa de la boquilla en el tubo.



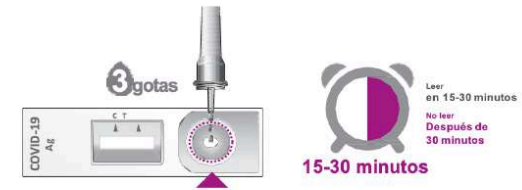
[Muestras en medios de transporte]

1. Utilizando la micropipeta, recolecte 350µl de muestra desde tubo de recolección o VTM. Mezcle la muestra con el buffer de extracción.
2. Asegure la tapa de la boquilla en el tubo.



■ ANÁLISIS DE MUESTRA

1. Deposite 3 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.
2. Lea el resultado de la prueba en 15-30 minutos.






PRECAUCIÓN

No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Los resultados pueden ser falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

* Línea de control "C" | Línea de prueba "T"

Negativo	
Positivo	
Inválido	

1. 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).
2. Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Esta marca es la línea de antígeno COVID-19 (T).
3. Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

*La presencia de cualquier línea, sin importar si ésta es intensa o tenue, indica que el resultado debe considerarse positivo.

*Los resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del personal médico.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El coronavirus es un virus ARN monocatenario positivo con un envoltorio de aproximadamente 80 – 120 nm de diámetro. Su material genético es el mayor de todos los virus ARN y es un patógeno relevante de muchas enfermedades de animales domésticos, mascotas y humanos. Este virus puede causar diversas enfermedades agudas y crónicas. Signos comunes de una persona infectada con coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad respiratoria y disnea. En casos severos, la infección puede provocar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, fallo renal e incluso muerte. El nuevo coronavirus del 2019, llamado 2019-nCoV, fue descubierto a partir de casos de neumonía viral en Wuhan en 2019 y fue registrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de enero del 2020, confirmando que este virus puede causar resfriados, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil en el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son sólo para referencia clínica y no pueden ser utilizados como base para confirmar o excluir casos de infección.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para COVID-19 presentes en la nasofaringe humana. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por COVID-19 en pacientes con síntomas clínicos de infección por COVID-19. Proporciona solo un resultado de prueba de detección inicial. Este producto es solo para uso profesional y no para uso personal. La administración de la prueba y la interpretación de resultado deben ser realizadas por un profesional de la salud capacitado. El resultado de esta prueba no debe ser la única base para el diagnóstico; Se requieren pruebas de confirmación.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q COVID-19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T".

Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.

■ Contenido del kit

- ① Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante)
- ② Tubo de diluyente de extracción
- ③ Tapa de nozzle
- ④ Hisopo esterilizado
- ⑤ Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice este kit de prueba.
2. No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sello está roto.
3. No utilice el buffer de otro lote.
4. No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
5. Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de realizar la prueba.
6. Limpie los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
7. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
8. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.

10. El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechado.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA









1. Para recolectar una muestra nasofaríngea, inserte un hisopo esterilizado en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie posterior de la nasofaringe.
2. Mediante una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a la altura de la concha nasal.
3. Gire el hisopo algunas veces contra la pared nasofaríngea.
4. Retire el hisopo de la cavidad nasal cuidadosamente.
5. La muestra debe ser probada tan pronto como sea posible luego de la recolección.
6. Las muestras pueden ser almacenadas a temperatura ambiente por hasta 1 hora o entre 2-8°C/ 36-46°F por hasta 4 horas antes de efectuar la prueba.







LIMITACIONES DE LA PRUEBA



1. El procedimiento de prueba, precauciones e interpretación de resultados deben ser seguidos rigurosamente durante la prueba.
2. Esta prueba se utiliza para detectar antígeno de COVID-19 en muestras nasofaríngeas de origen humano.
3. Esta prueba cualitativa no determina valores cuantitativos ni índices de concentración de antígeno COVID-19.
4. Si no se sigue el procedimiento de prueba y la interpretación de resultado, es posible que el resultado sea afectado adversamente o invalidado.
5. Es posible que se obtenga un resultado negativo si el nivel de antígeno en la muestra extraída está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si la muestra es de baja calidad.
6. Para mayor precisión sobre el estado inmune, se recomienda realizar pruebas de control con otros métodos de laboratorio.
7. Los resultados de la prueba deben ser siempre considerados en conjunto con otra información clínica a disposición del cuerpo médico.
8. Puede producirse un resultado negativo si la concentración de antígeno o anticuerpo en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se recolectó o transportó de manera incorrecta, por lo tanto, un resultado negativo no elimina la posibilidad de SARS-CoV-2 infección, y debe confirmarse mediante cultivo viral o un ensayo molecular o ELISA.
9. Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.

10. Los resultados negativos de las pruebas no están destinados a regir en otras infecciones por coronavirus, excepto el SARS-CoV.
11. Los niños tienden a eliminar el virus por períodos más largos que los adultos, lo que puede dar lugar a diferencias en la sensibilidad entre adultos y niños.

Símbolos

 REF	Reference number		Caution		Use by
 IVD	In vitro Diagnostics		Note		Manufacturer
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.		

 LOT	Batch code		Consult Instructions for Use
	Date of manufacture		Contains Sufficient for $\langle n \rangle$ Tests
	Fulfill the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices		Do not use if packaging is damaged


	Do not re-use
	Keep away from sunlight

BIBLIOGRAFIA

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus(nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO.2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR.2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (trial version 4) National Health Commission. 2020

Manufactured by SD Biosensor, Inc.

Head office : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu,

 Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

[Inicio](#) > [Secretaría de Salud](#) > **Documentos**

Listado de pruebas de antígeno para SARS CoV 2

Informes de evaluación comparativa preliminar de pruebas de antígeno para SARS CoV 2 durante la contingencia de COVID 19 en México.


Autor
Secretaría de Salud

Fecha de publicación
10 de diciembre de 2020

Para más información deberá dirigirse con la encargada de la Coordinación de Gestión de Evaluaciones de Pruebas Diagnósticas: M. en I.B.B. Claudia Gómez Palomino al teléfono 5342-7550 ext. 59570, quien lleva a cabo la administración de las evaluaciones técnicas de pruebas estuches diagnósticos moleculares y mantiene el flujo de información entre las áreas que participan en el proceso de evaluación.

Contesta nuestra encuesta de satisfacción. 

Documentos

Listado de pruebas de antígeno evaluados para el diagnóstico de SARS-CoV-2 (última actualización 10 de diciembre de 2020) 

STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test (Kana Undesa, S.A. de C.V.) 

<https://www.gob.mx/salud/documentos/listado-de-pruebas-de-antigeno-para-sars-cov-2?state=published>



Juan Palomar y Arias #616 Planta Alta
Col. Prados Providencia C.P. 44670
Guadalajara, Jal. Tel: (33) 2400 8540
www.chggroup.com.mx/pruebasCovid