

PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO POR SALIVA

COVID-19

SARS-CoV-2

NO INVASIVA PARA USO Y DIAGNÓSTICO IN-VITRO

La **PRUEBA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19** es un dispositivo para detección del virus causante del Coronavirus SARS-CoV-2 y sus variantes en nuevas cepas. Actúa haciendo un análisis directo y cualitativo de antígenos virales de nucleoproteína por medio de saliva. Este dispositivo es para uso y diagnóstico in-vitro, no requiere conocimientos previos para su uso y manipulación. Antes de utilizar la prueba lea las instrucciones para un correcto diagnóstico.

DETECTA LAS NUEVAS CEPAS DEL VIRUS



PRINCIPIO

La **PRUEBA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19** detecta los antígenos virales del SARS-CoV-2 mediante la interpretación visual del desarrollo de color. Los anticuerpos anti SARS-CoV-2 están inmobilizados en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Se agrega una muestra al tampón de extracción, que está optimizado para liberar los antígenos del SARS-CoV-2 de la muestra.

Durante la prueba, los antígenos diana, si están presentes en las muestras de saliva, se liberarán en el tampón de extracción. En consecuencia, los antígenos extraídos se unirán a anticuerpos anti SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por capilaridad e interactúa con los reactivos de la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti SARS-CoV-2 en la región de prueba. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona de control interno.

ESPECIFICACIONES

Método: Inmunoensayo de flujo lateral
Tipo de muestra: Saliva humana
Tiempo de Resultados: 15 minutos
Almacenamiento: 2°C~30°C
Presentación: Individual de un solo uso

VENTANA DE
5~7
DESPUÉS DEL
CONTAGIO



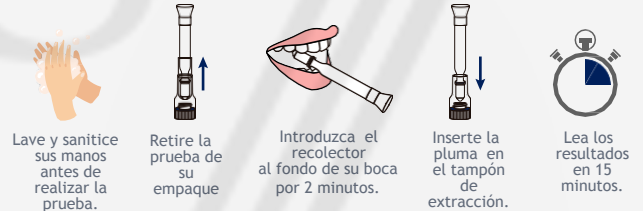
CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo tiene controles integrados en una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que la banda de color ubicada en la región "C" está presente antes de leer el resultado.

LIMITACIONES

- 1.El kit de prueba de saliva de antígeno COVID-19 es para uso profesional y personal de diagnóstico in vitro y solo debe usarse para la detección cualitativa del antígeno SARS-CoV-2.
- 2.Los virus SARS-CoV-2 viables y no viables se pueden detectar con la **PRUEBA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19**.
- 3.Como ocurre en todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

INSTRUCCIONES DE USO



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Lea los resultados en 15 minutos con un 97% de correlación con la prueba por PCR.

NEGATIVO POSITIVO INVÁLIDO

NOTA:

1.La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en muestra.

2. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento de operación incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la banda de control.