Test de antígeno para diagnóstico de infección por COVID-19

mediante muestra de saliva

Una detección ágil y sencilla es esencial. Ahora es posible

Resultado en 15 minutos

Muestra saliva

CE

IVD

IES DIAGNOSTICS

Con la garantía IES MEDICAL
Innovation for better care

Nuevo test de saliva para detección de COVID-19

¿Por qué es esencial la prueba de antígeno?

El test rápido de antígenos detecta la presencia específica de la proteína del virus (Antígeno) SARS-CoV2 (Covid-19) en el organismo, **lo que permite diagnosticar la infección en el momento,** de modo que se puedan tomar medidas de forma inmediata y prevenir los contagios.

Los avances en el estudio de la enfermedad provocada por el SARS-CoV2 han logrado el desarrollo de este test rápido que cuenta con una alta tasa de Sensibilidad y Especificidad, lo que supone un salto cualitativo en el control de la pandemia.

Detección eficaz

+ Rápido + sencillo - coste = Más diagnósticos → Más control

Objetivo:

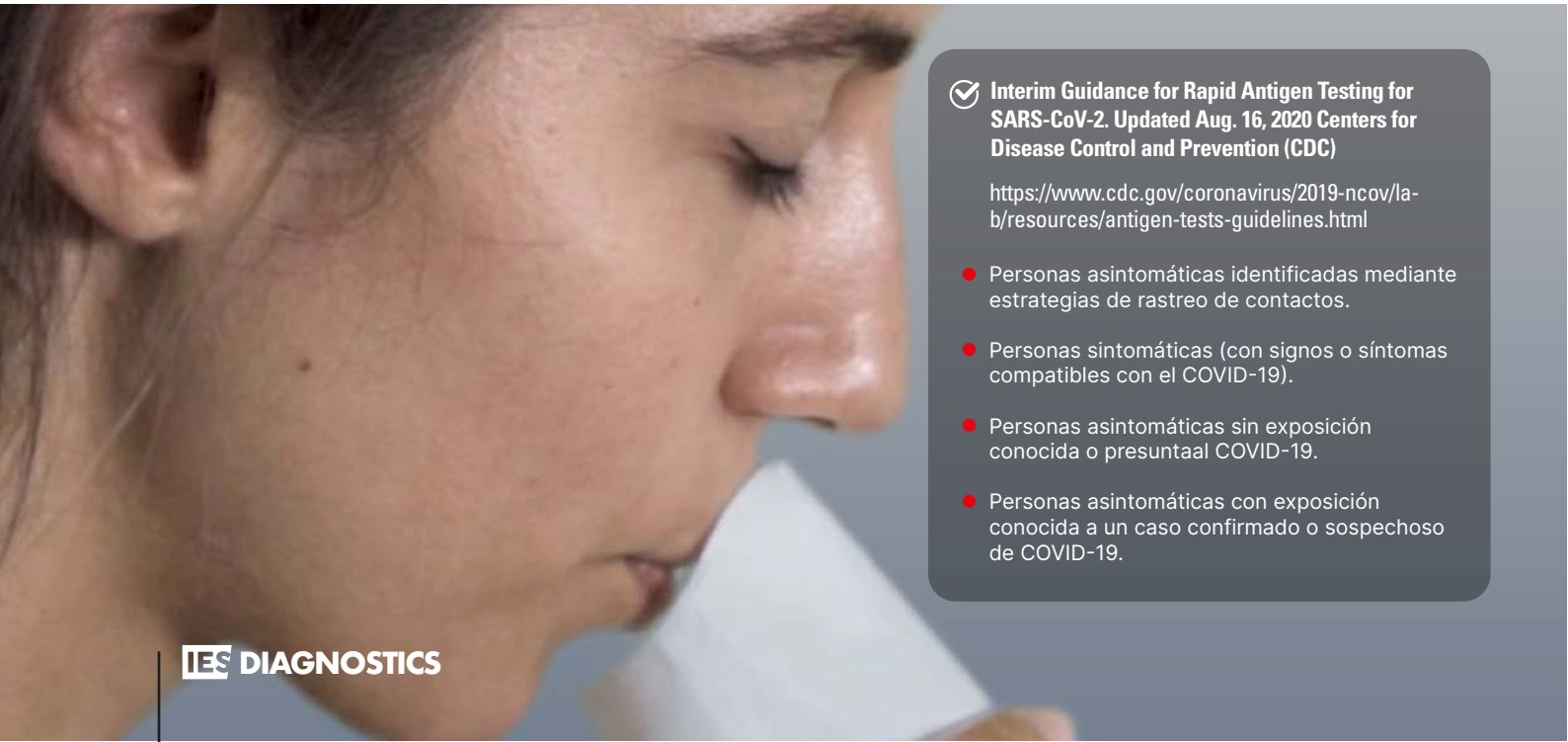
Identificar personas infectadas con el fin de poder tomar medidas para controlar la transmisión comunitaria y evitar el contagio, especialmente en la población más vulnerable.

Ejemplos:

- Hospitales
- Colegios
- Centros de trabajo
- Hoteles
- Cruceros
- Equipos deportivos
- Eventos culturales

Características

- ✔ Detección en el lugar de la extracción al momento
- ✔ Sencillez de uso
- ✔ Resultados en 15 minutos
- ✔ Se puede realizar en cualquier entorno
- ✔ No requiere laboratorio
- ✔ No requiere condiciones especiales de almacenaje
- ✔ Alta sensibilidad y especificidad
- ✔ Puede ser realizado con frecuencia
- ✔ Incluye todo el material necesario



Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated Aug. 16, 2020 Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

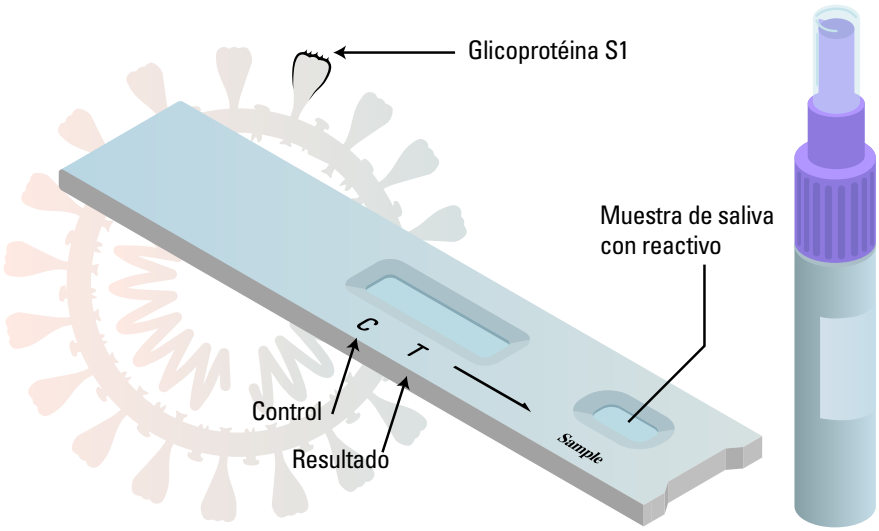
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html

- Personas asintomáticas identificadas mediante estrategias de rastreo de contactos.
- Personas sintomáticas (con signos o síntomas compatibles con el COVID-19).
- Personas asintomáticas sin exposición conocida o presuntaal COVID-19.
- Personas asintomáticas con exposición conocida a un caso confirmado o sospechoso de COVID-19.

IES DIAGNOSTICS

Test de inmunocromatografía lateral de flujo para la detección cualititativa y cuantitativa de la glicoproteína S del SARS-CoV-2.

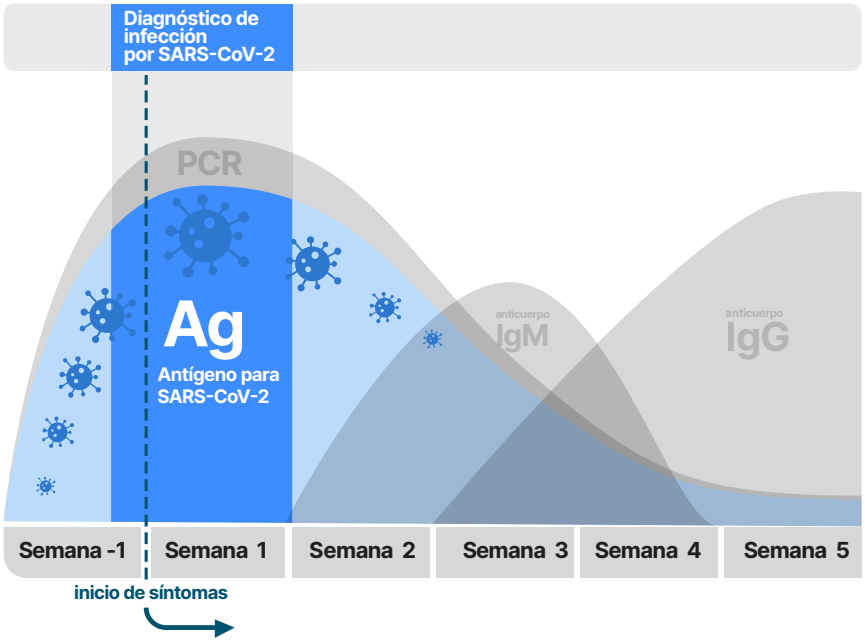
La glicoproteína S de SARS-CoV-2 tiene una alta afinidad por la enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) humana. La ACE2 es el receptor celular de la glicoproteína S del SARS-COV-2 y desempeña un papel indispensable en la infección y la progresión de la enfermedad. El test de detección de la glicoproteina S utiliza la proteína enzima convertidora de angiotensina 2 (ACE2) humana, expresada in vitro, para capturar y visualizar las partículas virales del SARS-Cov-2, en las muestras de saliva.



Sensibilidad y especificidad:

Estudio del test de glicoproteina S comparado con el "gold standard" (RT-PCR, genes ORF1ab, N y E del SARS-Cov-2), mostró los siguientes resultados clínicos:

Sensibilidad: **90.0 %**
Especificidad: **95,0 %**
Precisión: **93,3 %**



Estudio R&R:

Buena repetibilidad (within-run) y reproducibilidad (between-run) en una solución con baja concentración de glicoproteina S.

Límite de detección:

2,5 ng/mL de glicoproteina S.

Estudio de Interferencias:

Se evaluó el impacto de los posibles materiales que pudieran interferir en la exactitud de los resultados de las pruebas, demostrando una ausencia de interferencias en las muestras de saliva.

1) Sustancias endógenas (mucina, hemoglobina y bilirrubina). 2) Antibióticos (levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona y meropenem). 3) Medicamentos antivirales (α-interferón, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, paramivir, lopinavir, ritonavir y abidol). 4) Medicamentos antibacterianos sistémicos (tobramicina). 5) Medicamento para aliviar los síntomas alérgicos (clorhidrato de histamina). 6) Aerosol nasal o gotas nasales (fenilefrina y oximetazolina). 7) Esteroides nasales para la piel (beclometasona, dexametasona, flunisolida, acetónido de triamcinolona, budesonida, mometasona, y fluticasona) muy débil interferencia con HAMA Tipo I.

IES DIAGNOSTICS

Test rápido de Antígeno con muestra saliva para COVID-19

Una vez obtenida la muestra, el procedimiento a realizar consta de 6 pasos. También puede seguir las instrucciones desde el video disponible.

Procedimiento

1º

Preparar los elementos que vamos a necesitar:

a.- Abrir la bolsa de aluminio para extraer el casete, colocándola en una zona plana y seca.

b.- Desenroscar el tubo de recolección.

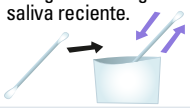
c.- Extraer el bastoncillo de algodón.

c.- Entregar el vaso de papel al paciente.

2º

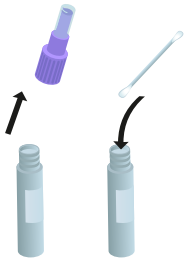
Escupir en el vaso de papel.

Tomar la muestra mediante el bastoncillo de algodón para recoger 10-50 mg de saliva reciente.



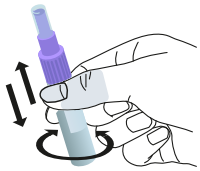
3º

Abrir el tubo de recolección, colocar la muestra y revolverla en su interior.



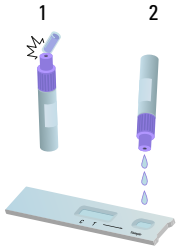
4º

Cerrar el tubo y agitarlo para mezclar su contenido.



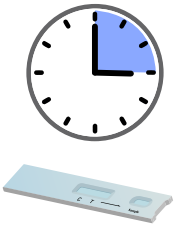
5º

Cortar la protuberancia del tubo de recolección, invertirlo y agregar 3 gotas en el pocillo de muestras (sample).



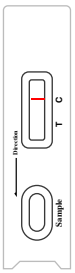
6º

Esperar 15 minutos para leer el resultado. La prueba no es válida después de 20 minutos.



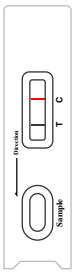
Interpretación de resultados:

NEGATIVO



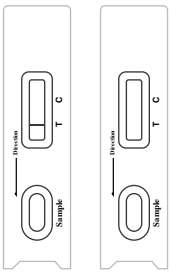
Una línea roja aparece en el indicador "C".

POSITIVO



Aparecen 2 líneas; una en el indicador "C" (Control) y otra en el "T" (Test).

NULO



No vemos la línea "C" en este caso es recomendable rehacer el test.

Estos resultados, al igual que el resto de pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2, deben ser valorados por un médico.

© Diseño y maquetación: www.combence.com

Características:

Tipo de test:	Detección de antígeno SAR-CoV2
Tipo de muestra necesaria:	Saliva
Tiempo para el resultado:	15 Minutos.
Temperatura almacenamiento:	1 - 40ºC

Información para pedidos:

Descripción producto	Ref.
Test rápido de Antígeno con muestra de saliva (caja de 25 uds.)	COVID19/AG/

www.iesdiagnostics.es
comercial@iesmedical.es
900 535 295
944 008 847 | 688 666 089
IES DIAGNOSTICS
Con la garantía IES MEDICAL