

Test de antígeno para diagnóstico de infección por COVID-19

mediante muestra de saliva 

- ✓ Resultado en 10-15 minutos
- ✓ Muestra saliva

Una detección ágil y sencilla es esencial.
Ahora es posible



IES DIAGNOSTICS

Con la garantía **IES MEDICAL**
Innovation for better care

Test rápido 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 de 10 a 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 sintomáticas (con signos o síntomas compatibles con el COVID-19).
- Personas asintomáticas identificadas mediante estrategias de rastreo de contactos.
- Personas asintomáticas sin exposición conocida o presunta al COVID-19.
- Personas asintomáticas con exposición conocida a un caso confirmado o sospechoso de COVID-19.

El test rápido de Antígeno Zandcell es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 a partir de muestras de saliva.



Estudio con 500 pacientes	PCR Test	COVID-19 Test rápido de Antígeno		Total
		Positivo	Negativo	
	Sensibilidad : 91.7 % Especificidad: 99,6 %	Positivo	166	15
	Negativo	1	318	319
	Total	167	333	500

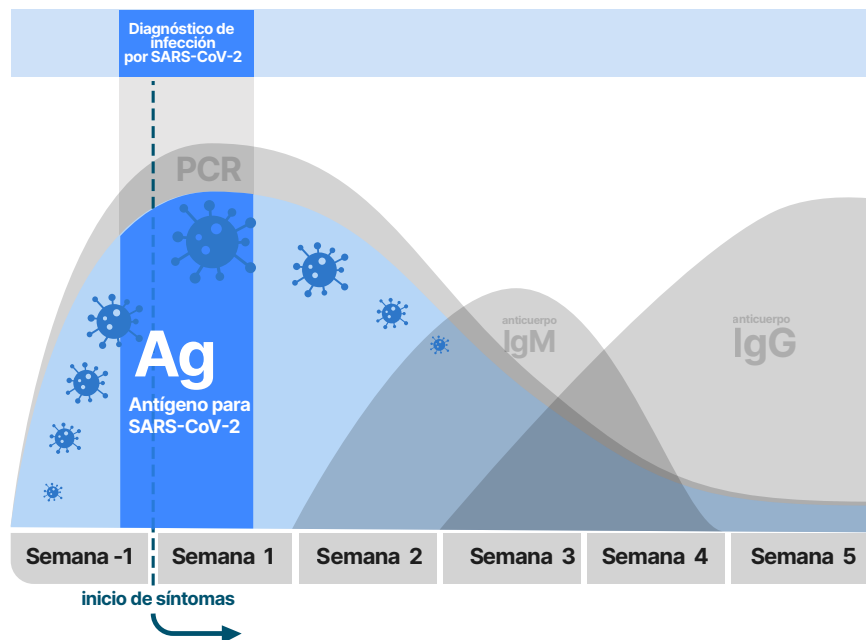
Estudio con 102 pacientes		PCR	Antígeno	Conformidad	
	Sensibilidad : 98.1 % Especificidad: 100%	Ejemplos positivos	52	51*	98.1%
		Ejemplos negativos	50	50	100%
		Total	102	101	

* 1 error de procesamiento de la muestra

En el inicio temprano de la infección se observa que el ARN y el antígeno del virus estén presentes al mismo tiempo. La tecnología de nanogold es ultrasensible (superior a la tecnología clásica) y con una muestra adecuada (los resultados dependen de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra), ofrece resultados cercanos a la RT-PCR, considerada la prueba diagnóstica de referencia.

Reactividad cruzada

El dispositivo de prueba no tiene reactividad cruzada con el anticuerpo OC43 del coronavirus humano endémico ≤ 103 ufc/ml, virus de la gripe A antibody $\leq 5 \times 10^4$ TCID₅₀/0,1 ml, virus de la gripe B antibody $\leq 2 \times 10^5$ TCID₅₀/0,1ml, anticuerpo del virus sincitial respiratorio ≤ 1 TCID₅₀/0,1 ml, anticuerpo del adenovirus $\leq 4.85 \times 10^8$ IFU/mL, anticuerpo del virus EB, virus del sarampión antibody ≤ 48.2 Unidades/ml, anticuerpo del citomegalovirus, anticuerpo del rotavirus, norovirus anticuerpo ≤ 1.36 g/cm³, anticuerpo del virus de las paperas, anticuerpo del virus de la varicela-zóster y mycoplasma pneumoniae antibody ≤ 5 mg/(kg-d).



Estudio de interferencias:

Los resultados de la prueba no se verán interferidos con la sustancia en la siguiente concentración: bilirrubina ≤ 250 μ mol/L; triglicéridos ≤ 15 mmol/L; hemoglobina ≤ 10 g/dL.

Los resultados de la prueba no se ven influidos por la siguiente sustancia: α - interferón, zanamivir, ribavirina, oseltamivir y paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, clorhidrato de histamina, fenilefrina, oximetazolina, cloruro de sodio (que contiene Conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona y fluticasona.

Test rápido de Antígeno con muestra saliva para COVID-19



Una vez obtenida la muestra, el procedimiento a realizar consta de 8 pasos. También puede seguir las instrucciones desde el video disponible.

Procedimiento:

1. Abrir el tubo de diluyente.

2. Enroscar el tubo de diluyente al embudo de obtención de muestra.

3. Preparar la muestra de saliva en la boca (moviendo los carrillos y la lengua).

4. Depositar 2 ml. de saliva en el embudo de obtención de muestra.

5. Retirar el embudo de muestra.

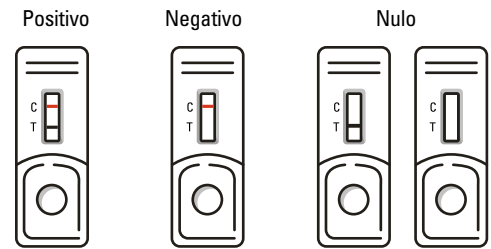
6. Tapar con su tapón y mezclar bien.

7. Extraer la muestra ya mezclada con la pipeta.

8. Depositar 2-3 gotas en el pocillo para muestra del cassette y esperar 10-15 minutos.

El resultado será invalido pasado el tiempo de lectura

Interpretación de resultados:



Si la línea "C" no aparece el test se considera nulo independientemente de la línea "T" (test)

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

Características:

Tipo de test:	Detección de antígeno SARS-CoV2
Tipo de muestra necesaria:	Saliva
Tiempo para el resultado:	10-15 Minutos.
Temperatura almacenamiento:	Entre 2°C y 30°C

Instrucciones en video:



Información para pedidos:

Descripción producto	Ref.
Test rápido de Antígeno con muestra de saliva	ZC-AGSAL

www.iesdiagnostics.es
✉ comercial@iesmedical.es

900 535 295
944 008 847 | 688 666 089

IES DIAGNOSTICS
Con la garantía **IES MEDICAL**
Innovation for better care