

# Test de antígeno para diagnóstico de infección por COVID-19

## mediante muestra NASAL

Una detección ágil y sencilla es esencial. Ahora es posible



Resultado en 10-15 minutos



Muestra NASAL



CE

IVD



**IES** DIAGNOSTICS

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

# Nuevo test 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

- ✓ Inserción Hisopo de 1.5 cm
- ✓ Detección en el lugar de la extracción al momento
- ✓ Sencillez de uso
- ✓ Resultados en 10-15 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

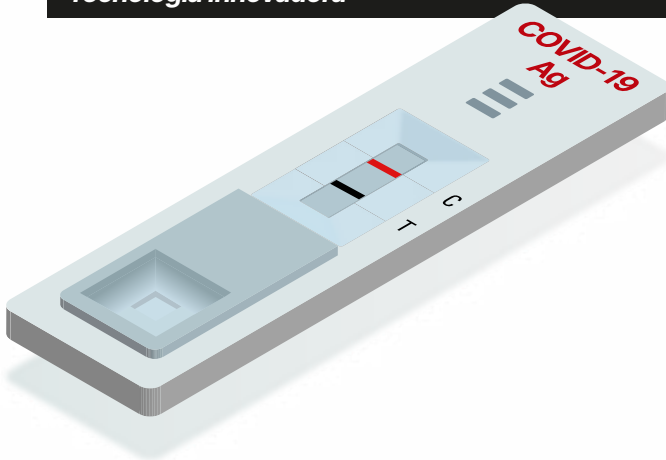
✓ **Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated Aug. 16, 2020 Centers for Disease Control and Prevention (CDC)**

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

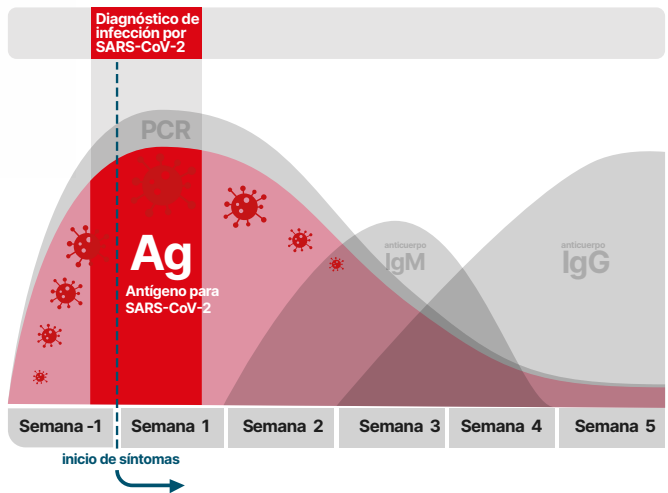
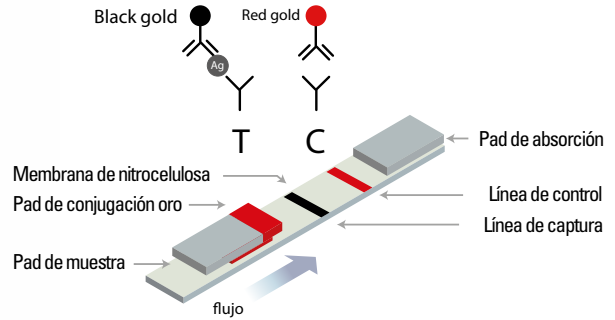
- Personas sintomáticas (con signos o síntomas compatibles con el COVID-19).
- Personas asintomáticas identificadas mediante estrategias de rastreo de contactos.
- Personas asintomáticas sin exposición conocida o presunta COVID-19.
- Personas asintomáticas con exposición conocida a un caso confirmado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

# Test de inmunocromatografía lateral de flujo con sistema de color dual

Tecnología innovadora



Black Gold Particle Technology®



## Evaluación clínica:

BIOCREDIT COVID-19 Ag Test Nasal	RT-PCR	
	Positivo	Negativo
Positivo (+)	105	0
Negativo (-)	2	124
<b>Total</b>	<b>107</b>	<b>124</b>
<b>Sensibilidad</b>	98.1% (95% CI: 93.4%~99.5%)	
<b>Especificidad</b>	100.0% (95% CI: 97.0%~100.0%)	

Sensibilidad: **98.1 %**  
Especificidad: **100 %**  
Precisión: **99.13 %**

### ✓ Sensibilidad y especificidad:

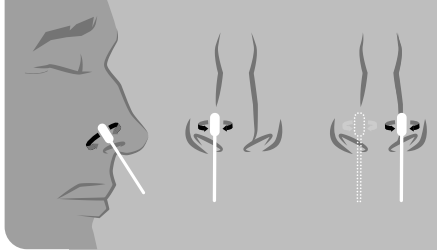
La precisión dentro de una misma serie y entre series se ha determinado por quintuplicado en distintos lotes y en distintos días utilizando el siguiente panel de muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Todas las muestras fueron correctamente identificadas el 100% de las veces.

### ✓ Reactividad cruzada:

Probado con 39 microorganismos y virus de reacción cruzada potencial. Los resultados mostraron que no tuvo ninguna reacción cruzada con microorganismos y virus, excepto una reacción cruzada muy débil con el coronavirus del SARS-CoV-2.

### ✓ Interferencia:

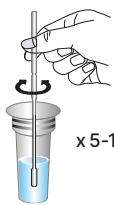
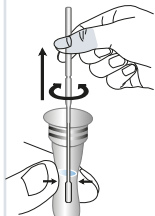
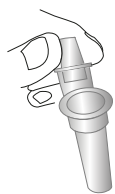
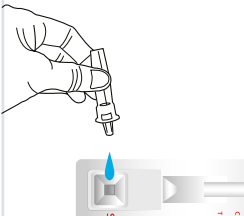
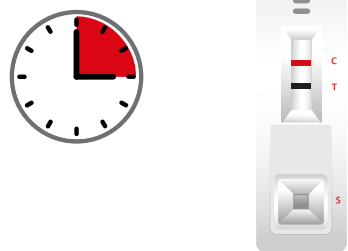
Probado con 36 sustancias endógenas o exógenas potencialmente interferentes. Los resultados mostraron que no tenía ninguna interferencia con sustancias endógenas o exógenas.



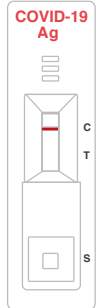
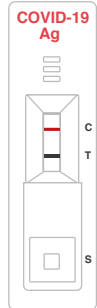
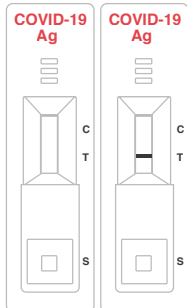
# Test rápido de Antígeno con muestra nasal para COVID-19

Una vez obtenida la muestra, el procedimiento a realizar consta de 5 pasos. También puede seguir las instrucciones con la documentación incluida en el kit.

## Procedimiento

<p><b>1º</b></p> <p>Introducir el hisopo con la muestra y remover de 5 a 10 veces.</p>  <p>x 5-10</p>	<p><b>2º</b></p> <p>Remover el hisopo mientras se presiona suavemente su punta de algodón.</p> 	<p><b>3º</b></p> <p>Cerrar el tubo de diluyente de la muestra con el tapón con filtro de forma segura.</p> 	<p><b>4º</b></p> <p>Invertir el tubo y presionar suavemente hasta depositar 3 ó 4 gotas (90-150µl) en el pocillo "S".</p> 	<p><b>5º</b></p> <p>Esperar de 10 a 15 minutos para leer el resultado.</p> 
--	--	--	--	--

## Interpretación de resultados:

<p><b>NEGATIVO</b></p>  <p>Una línea roja aparece en el indicador "C".</p>	<p><b>POSITIVO</b></p>  <p>Aparecen 2 líneas; una en el indicador "C" (Control) y otra en el "T" (Test).</p>	<p><b>NULO</b></p>  <p>No vemos la línea "C". En este caso, es recomendable rehacer el test.</p>	<p>Estos resultados, al igual que el resto de pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2, deben ser valorados por un médico.</p>
---	---	---	---

## Características:

<b>Tipo de test:</b>	Detección de antígeno SARS-CoV-2
<b>Tipo de muestra necesaria:</b>	Nasal
<b>Tiempo para el resultado:</b>	De 10 a 15 Minutos.
<b>Temperatura almacenamiento:</b>	Entre 2-30°C

## Información para pedidos:

Descripción producto	Ref.
Test rápido de Antígeno con muestra nasal (caja de 20 uds.)	G69RHA20