

Test de antígeno

para detección de infección 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 **IESMEDICAL**
Innovation for better care

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

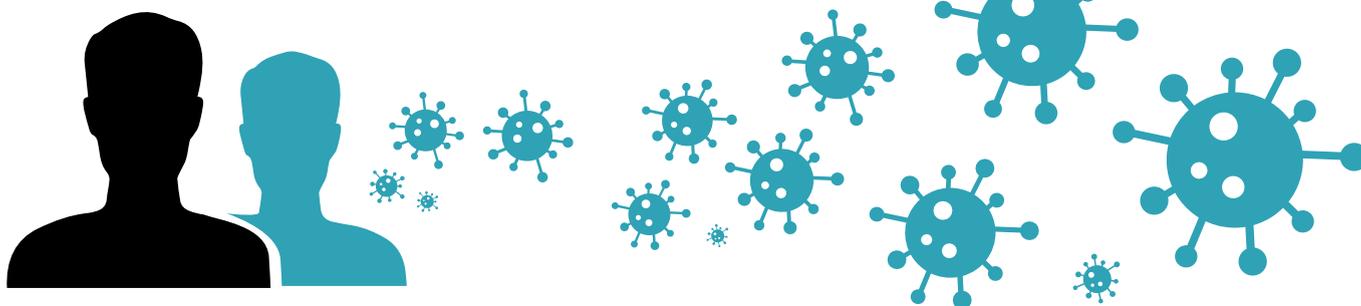
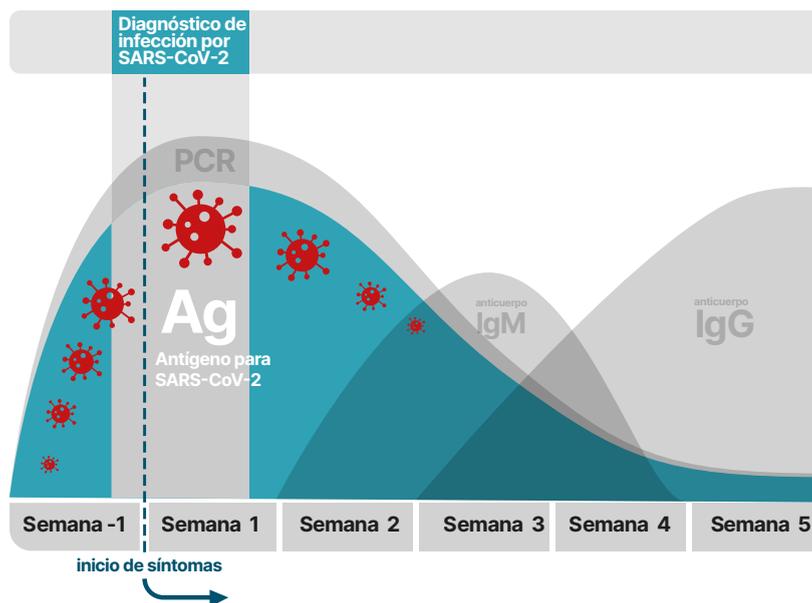
- ✓ Inserción Hisopo de 1.5 cm
- ✓ Detección en el lugar de la extracción al momento
- ✓ Sencillez de uso
- ✓ Resultados en 10-15 minutos
- ✓ Se puede realizar en cualquier entorno
- ✓ No requiere laboratorio
- ✓ No requiere condiciones especiales de almacenaje
- ✓ Alta sensibilidad y especificidad
- ✓ 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 a COVID-19.
- Personas asintomáticas con exposición conocida a un caso confirmado o sospechoso de COVID-19.

Incluido en la lista común de test rápidos de antígenos de la UE. Válido para detección de las nuevas cepas, incluido Omicrón.



Evaluación clínica:

Sensibilidad: **100 %**
 Especificidad: **100 %**
 Precisión: **98.78 %**

Lituo Kit de detección COVID-19 (Collodal Gold)	Nasal Swab		Total Specimen Lituo
	Positive	Negative	
Positivo	60	0	61
Negativo	0	250	250
Total Specimen PCR	61	250	311
Sensitivity	100,00 %		
95%/ Confidential Interval	94,08% - 100,00%		
Specificity	100,00%		
95%/ Confidential Interval	98,49% - 100,00%		
Accuracy	98,78%		

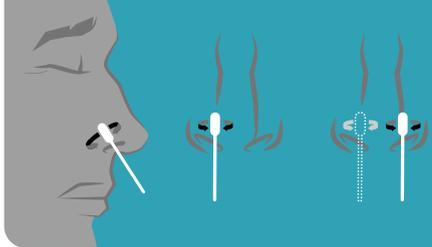
Clinical performance As reported by independent validation studies: Positive evaluation by Paul-Ehrlich-Institut: Sensitivity of 100% at Ct < 25 Manufacturer specificity: 100%.

Tecnología:

Este kit está diseñado con el método de sándwich de doble anticuerpo para la detección cualitativa de antígenos del nuevo coronavirus en muestras tomadas con hisopos nasofaríngeos, orofaríngeos, nasales y salivares. El kit cuenta con oro coloidal para marcar el anticuerpo monoclonal¹ del coronavirus anti-humano. El anticuerpo monoclonal 2 y el anticuerpo policlonal de cabra anti-ratón IgG se recubre en una membrana de nitrocelulosa.

Cuando la muestra analizada sea positiva, el antígeno de la muestra se unirá al anticuerpo 1 marcado con oro coloidal. Acto seguido el antígeno se cromatiza en la zona de detección y se une al anticuerpo monoclonal del coronavirus anti-humano recubierto previamente para formar un complejo del tipo "sándwich de doble anticuerpo", que genera el color rojo, tanto el anticuerpo 1 como el anticuerpo 2 a partir de la unión específica con la proteína N del Sars-CoV-2.

El anticuerpo marcado con oro coloidal restante se combina con el anticuerpo policlonal en la línea de control de calidad para generar el color rojo. Las muestras negativas sólo generan color rojo en la línea de control de calidad.



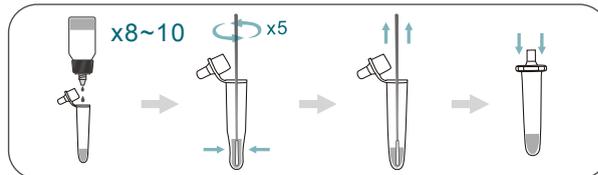
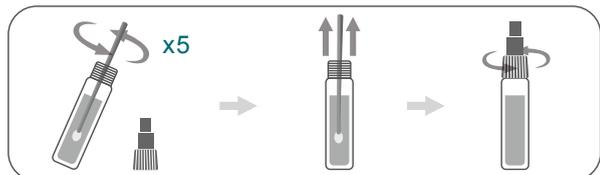
Test rápido de Antígeno con muestra nasal para COVID-19

Procedimiento

Recogida de muestra:

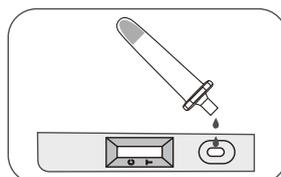
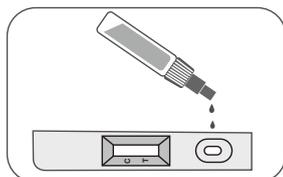
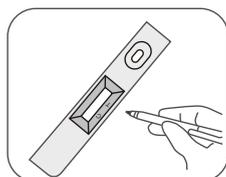
A. Introduzca la cabeza del hisopo en la fosa nasal, gírelo ligeramente y empujelo hacia la cavidad nasal. Presione el hisopo en la pared nasal tres veces y luego sáquelo.

B. Repita la operación en la otra fosa nasal.



2. Insertar el hisopo en el tampón de extracción. Agitar el hisopo más de 5 veces y apretarla para que rebose la muestra. Sacar el hisopo y apretar el tapón.

Añadir de 8 a 10 gotas de tampón en el tubo de extracción. Agitar hisopo más de 5 veces y apretarla para que rebose la muestra. Sa el hisopo y poner la boquilla.



3. Abrir la bolsa de papel de aluminio, sacar la tarjeta de prueba y hacer una marca de nombre y fecha.

4. Añadir 60 µl (unas 2 gotas) de la muestra extraída al pocillo de muestras.

5. Leer los resultados entre 10 y 15 minutos.

Interpretación de resultados

POSITIVO:

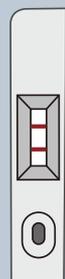
Aparece marcada una línea roja en el área de control de calidad "C" y otra línea roja en el área de detección "T".

NEGATIVO:

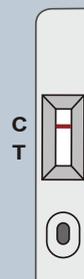
Aparece marcada sólo una línea roja en "C" y no aparece ninguna línea en "T"

NULO:

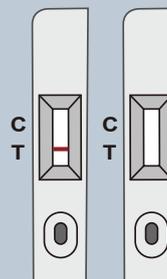
No sale ninguna línea, o sólo sale la línea "T"



Positivo



Negativo



Positivo

Características:

Tipo de test:	Detección de antígeno SARS-CoV-2
Tipo de muestra necesaria:	Nasal
Tiempo para el resultado:	De 10 a 15 Minutos.
Temperatura almacenamiento:	Entre 4-30°C

Información para pedidos:

Descripción producto	Ref.
Test rápido de Antígeno con muestra nasal (caja de 25 uds.)	LCV03