

TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO SARS-COV-2

Inmunoensayo cromatográfico rápido y fiable para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2



Pruebas listas para usar cuando lo necesite

El test rápido de anticuerpos del SARS-CoV-2 proporciona respuestas rápidas donde sea que las necesite. Es hora de ampliar las pruebas, porque los pacientes y sus comunidades necesitan saberlo.

EL BENEFICIO DE TENER DISPONIBLE UN TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO DEL SARS-COV-2

El virus SARS-CoV-2 provoca una infección del tracto respiratorio. Se transmite principalmente a través de gotitas respiratorias después de un contacto cercano, y se presume que la replicación viral primaria ocurre en el epitelio de la mucosa del tracto respiratorio superior (cavidad nasal y faringe).

En estos lugares, la carga viral alcanza su punto máximo durante la primera semana después de la aparición de los síntomas y luego disminuye.

Una prueba de antígeno del SARS-CoV-2 detecta la presencia del virus del SARS-CoV-2 de parte de las muestras de frotis del tracto respiratorio superior mediante la identificación de una nucleoproteína transportada por el virus. La prueba identifica la infección actual durante la fase aguda de la COVID-19, mientras que el virus todavía está presente en grandes cantidades en el tracto respiratorio.

CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS DEL TEST RÁPIDO DE ANTÍGENO DEL SARS-COV-2

Además de las pruebas de PCR de laboratorio, los ensayos de antígenos también se pueden ofrecer como pruebas rápidas en entornos cercanos al paciente. El test rápido de antígenos del SARS-CoV-2 es un inmunoensayo cromatográfico rápido destinado a la detección cualitativa de antígenos específicos del SRAS-CoV-2 presentes en la nasofaringe humana. Esta prueba está destinada a detectar el antígeno del virus SARS-CoV-2 en personas sospechosas de COVID-19. Este producto está estrictamente diseñado para uso profesional en laboratorios y entornos Point of Care. Similar a los instrumentos de laboratorio, detecta un antígeno del SARS-CoV-2, la nucleoproteína. Por lo tanto, se puede utilizar para evaluar si una persona está infectada con SARS-CoV-2 al proporcionar un resultado cualitativo mostrando bandas coloreadas que indiquen la presencia de antígenos del SARS-CoV-2.

El test rápido de antígeno de SARS-CoV-2 permite una toma de decisiones rápida, por ejemplo, si los pacientes deben ser puestos en cuarentena, lo que reduce el riesgo de una mayor propagación. Además de eso, permite el cribado de personas después de una exposición confirmada a una persona infectada con SARS-CoV-2 o de personas en riesgo de exposición, como los trabajadores de la salud.

El test rápido de antígeno del SARS-CoV-2 permite realizar pruebas descentralizadas en entornos Point of Care y ayuda a ampliar el alcance y la cantidad de pruebas directas de virus en lugares que de otro modo serían inaccesibles. Las pruebas POC pueden ser, a veces, la única opción viable si las pruebas de laboratorio no están disponibles. Además de eso, el test rápido de antígeno SARS-CoV-2 es una prueba sin analizadores, que permite realizar pruebas en áreas rurales / de baja infraestructura.

Los beneficios del test rápido de antígeno del SARS-CoV-2 en resumen:



Obtener un resultado rápido en 15-30 minutos: no es necesario agendar una cita de seguimiento posterior para revisar el resultado.



Fácil manejo que no requiere formación específica.



No se requiere analizador.

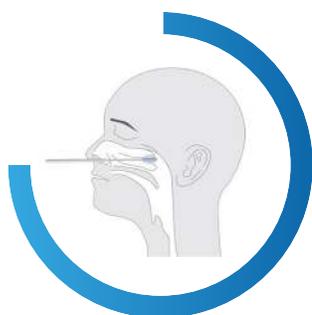


Permitir pruebas descentralizadas o acceso a pruebas en áreas donde las pruebas de laboratorio no están disponibles.

UN PROCESO RÁPIDO Y SENCILLO

Proceso de prueba del test rápido de antígeno de SARS-CoV-2

1.



Recogida de la muestra hisopo nasofaríngeo)

Introduzca un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta la superficie posterior de la nasofaringe. Retire el hisopo de la cavidad nasal.

2a.



Preparación de la muestra

Inserte el hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo al menos cinco veces mientras aprieta el tubo.

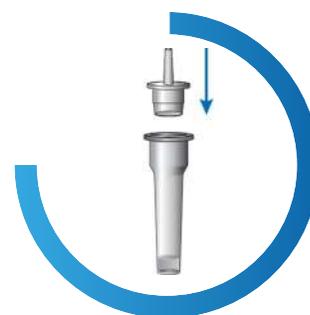
2b.



Preparación de la muestra

Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.

2c.



Preparación de la muestra

Tape el tubo con el tapón dosificador

3a.



Realización de la prueba

Deposite 3 gotas de la muestra extraída en el pocillo de muestra de la tira reactiva.

3b.

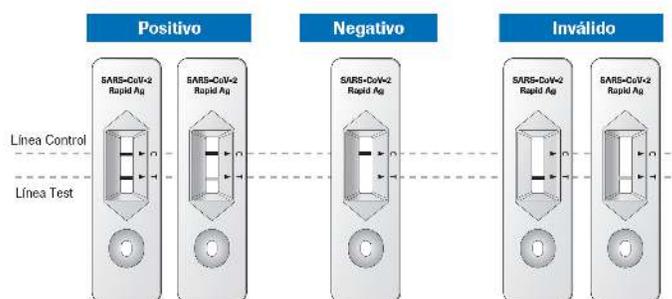


Realización de la prueba

El resultado de la prueba estará listo tras 15 minutos.

Atención: No lea el resultado de la prueba pasados 30 minutos ya que el resultado puede no ser correcto.

4



Interpretar los resultados

Una línea de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando correctamente. Esta es la línea de control (C). Incluso si la línea de control es débil, se debe considerar que la prueba se realizó correctamente. Si no hay una línea de control visible, la prueba no es válida.

En caso de un resultado positivo, aparece una línea de color en la sección inferior de la ventana de resultados. Esta es la línea de prueba (T). Incluso si la línea de prueba es muy tenue o no es uniforme, el resultado de la prueba debe interpretarse como un resultado positivo.

INFORMACIÓN DEL KIT DE PRUEBA

El kit está listo para usar y contiene todo el material necesario para realizar una prueba.

Los siguientes componentes son necesarios para una prueba y están incluidos en el kit:

Tira reactiva (envasada individualmente en una bolsa de aluminio con desecante).

Hisopo esterilizado.

Tubo de extracción.

Tapón dosificador.

Lámina protectora (para la realización del test en exteriores).

Instrucciones de uso.

Guía de referencia rápida.



Características del Test Rápido de Antígeno del SARS-CoV-2

+ FORMATO DEL TEST:

Prueba de flujo lateral/inmunocromatográfica

+ INSTRUMENTO

NO

+ **96.52%**

SENSIBILIDAD

+ **99.68%**

ESPECIFICIDAD

+ TIEMPO DE ANÁLISIS

15-30
minutos

+ **ANTÍGENO**
Nucleocápside (N)

+ **MATERIAL DE MUESTRA**
Hisopo nasofaríngeo

+ REACTIVOS

mAb anticuerpo anti-COVID19, mAb anti-IgY de pollo, mAb anti-COVID-19 conjugado anticuerpo-oro, conjugado purificado IgY-oro de pollo

Referencias:

1. Su S, Wong G, Shi W, et al. Trends Microbiol. 2016;24(6):490-502.-2016-Elecsys Anti-SARS-CoV-2 -L (v1.0)
2. Zhu, N., Zhang, D., Wang, W. et al. N Engl J Med 382(8) 727-733-2020-Elecsys Anti-SARS-CoV-2 -Lit (v1.0)
3. Chan, J.F., Yuan, S., Kok, K.H., To, K.K., Chu, H., Yang, J. et al. Lancet. 395, 514-523.-2020- El (v1.0)
4. U.S. CDC. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/prevent-getting-sick/how-covid-spreads.html>. Published April 2, 2020. Accessed April 15, 2020.
5. WHO. <https://www.who.int/news-room/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>. Published March 29, 2020. Accessed April 15, 2020.
6. Kampf, G., Todt, D., Pfaender, S., Steinmann, E.-J Hosp Infect. 104(3), 246-251.-2020- Elecsys Ant (v1.0)
7. Letko, M., Marzi, A., Munster, V. (2020).-Nat Microbiol. 1-8. doi:10.1038/s41564-020-0688-y.-2020- (v1.0)
8. Hoffmann, M., Kleine-Weber, H., Schroeder, S. et al. [published online ahead of print, 2020 Mar 4]. (v1.0)
9. WHO. <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200403-sitrep-74-covid-19-mp.pdf>. Published April 3, 2020. Accessed April 15, 2020.
10. Lauer SA et al.-Ann Intern Med 2020;172(9):577-82-The Incubation Period of COVID-19 (v1.0)
11. Rothe, C et al. N Engl J Med 2020;382(10):970-971-2020-Lab Infectious Diseases Respiratory tract infec (v1.0)
12. Kupferschmidt K-Science. <https://www.sciencemag.org/news/2020/02/paper-non-symptomatic-patient-trans> (v1.0)
13. Bai Y et al-JAMA 2020;323(14):1406-1407-2020-Lab Infectious Diseases Respiratory tract infections Co (v1.0)
14. Mizumoto K et al-Euro Surveill 2020;25(10):2000180.-2020-Lab Infectious Diseases Respiratory tract i (v1.0)
15. SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test Package Insert 2020-09, V 1.0.