



Test Antígenos COVID-19 (SARS-CoV-2) Midstream - Saliva

Introduction Materials

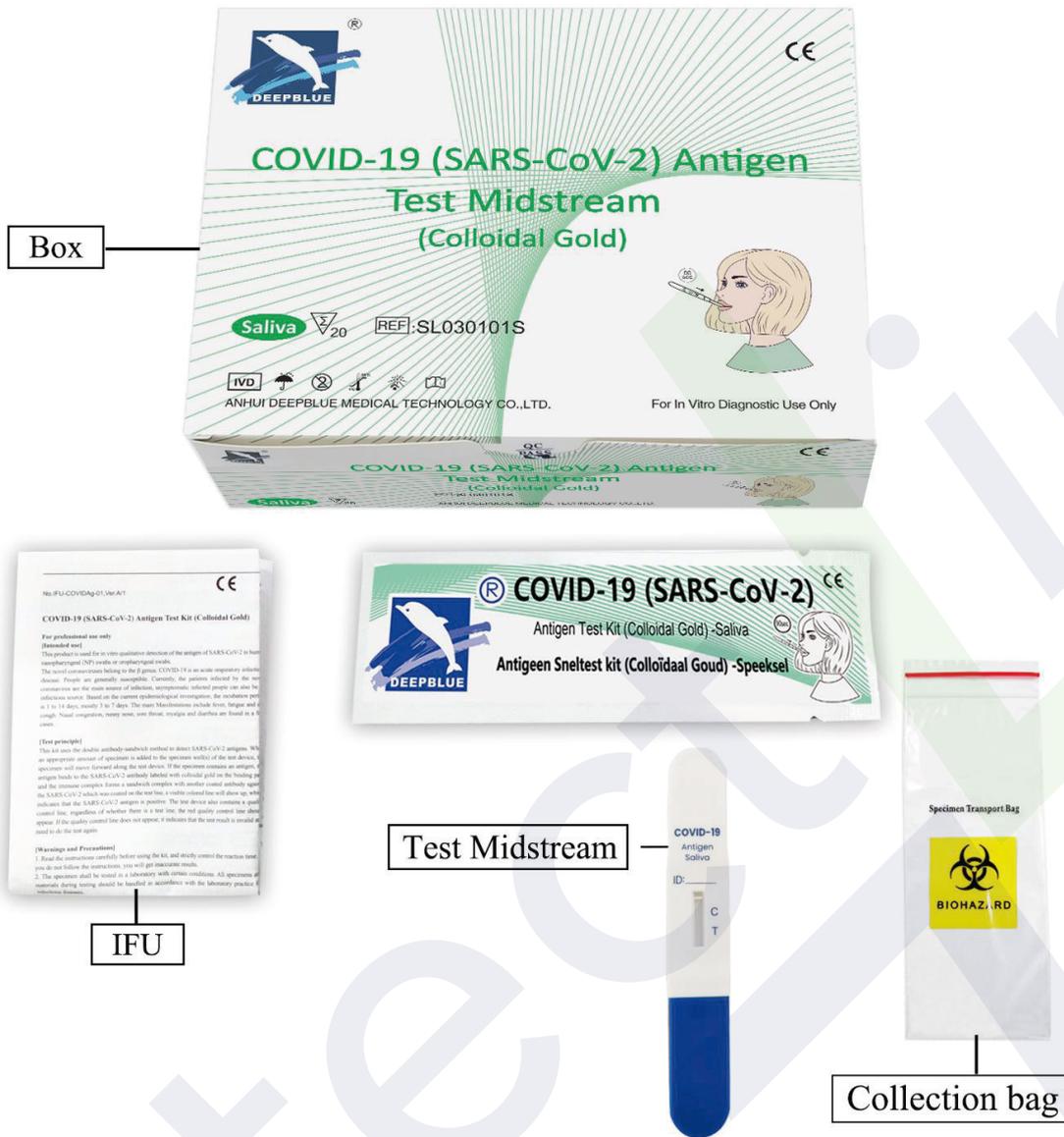


IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Developing Business Trading, S.L.

Paseo de la Castellana 114, Escalera 4, Piso 4, Puerta 8, 28046, Madrid – España

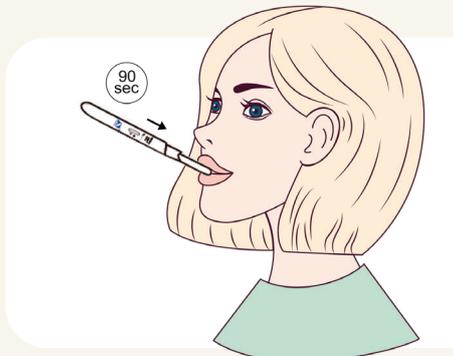
Número de Licencia: 8188 – PS



CADA KIT CONTIENE LOS SIGUIENTES MATERIALES

- Estuche Kit: 1 Unid.
- Test Midstream: 1 Unid.
- IFU: 1 Unid.
- Bolsa recolección: 1 Unid.

Test Antígenos COVID-19 (SARS-CoV-2) Midstream - Saliva



Formato	Caja 1 unid. Caja 5 Unids. Caja 25 Unids.
Muestra	Saliva
Condiciones de almacenamiento	4 – 30°C

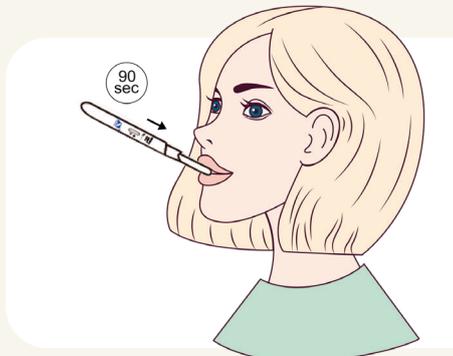
USO PREVISTO

Este producto se usa para la detección cualitativa in vitro del antígeno frente a SARS-CoV-2 en muestras de saliva humana. Para obtener la muestra de saliva, **no es necesario generar un esputo, únicamente se necesita introducir la prueba en la boca, para que su extremo adsorbente se llene de saliva.**

PRINCIPIO DEL TEST

Este kit utiliza el método ELISA tipo sándwich doble anticuerpo para detectar la proteína N del SARS-CoV-2. Cuando la parte de succión en el dispositivo de test absorbe cierta cantidad de muestra, esta avanza por el dispositivo de test. Si la muestra contiene un antígeno, este se unirá al anticuerpo monoclonal de la proteína N anti-SARS-CoV-2 de ratón, marcado con oro coloidal en la almohadilla de unión. El complejo inmunológico forma un complejo tipo sándwich con otro anticuerpo monoclonal de la proteína N anti-SARS-CoV-2 de ratón, que cubre la línea de test. Una línea de color visible aparecerá para indicar que el antígeno frente a SARS-CoV-2 es positivo. El dispositivo de test también incluye una línea de control de calidad. Independientemente de si hay una línea de test, la línea de control de calidad roja debe aparecer. Si la línea de control de calidad no aparece, significa que el resultado del test no es válido y que debe repetirse la prueba.

Test Antígenos COVID-19 (SARS-CoV-2) Midstream - Saliva



Formato	Caja 1 unid. Caja 5 Unids. Caja 25 Unids.
Muestra	Saliva
Condiciones de almacenamiento	4 – 30°C

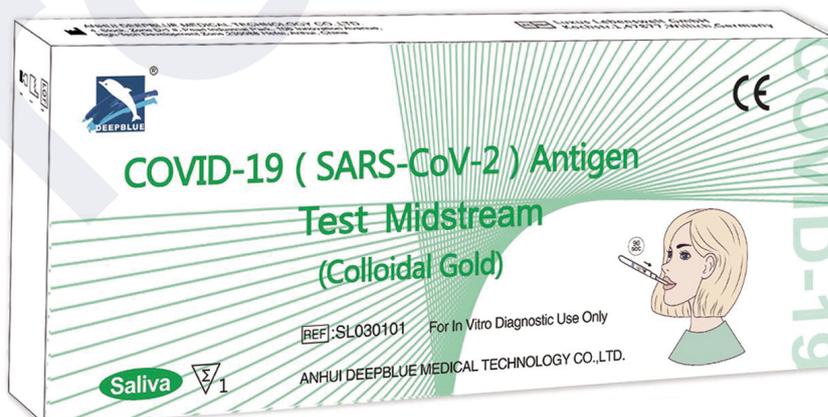
RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD: 97,1% (95% CI: 90,8% - 98,2%)

ESPECIFICIDAD: 99,8% (95% CI: 94,4% - 99,9%)

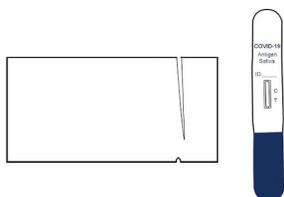
CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Almacenamiento a temperatura ambiente.
- No necesita instrumento, obtenga resultados en 15 minutos.
- Identificar infección aguda o temprana.
- Sin reducción de la prueba de sensibilidad frente a las variantes del Reino Unido, Sudáfrica, Brasil y Delta.



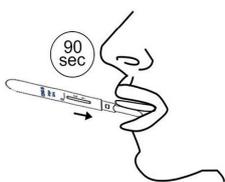
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Preparación de la prueba



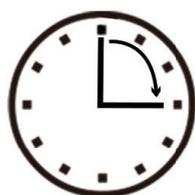
Abra el paquete y saque la prueba a mitad de camino.

2. Recolección de muestras



Retire la tapa de la prueba a mitad de camino. Coloque el extremo absorbente debajo de la lengua durante unos 90 segundos hasta que el extremo esté lleno de saliva. Apriete la tapa de la prueba midstream y coloque la prueba midstream plana sobre la mesa. Inicie el temporizador.

3. Interpretación de los resultados de las pruebas



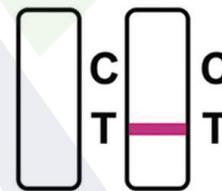
15 minutos



Positivo



Negativo



Inválido

Resultado positivo. Si aparecen tanto la línea de control de calidad C como la línea de detección T, significa que se han detectado antígenos frente a SARS-CoV-2 y que el resultado es positivo.

Resultado negativo. Si únicamente hay una línea de control de calidad C y la línea de detección T no tiene color, significa que no se han detectado antígenos frente a SARS-CoV-2 y que el resultado es negativo.

Resultado no válido. Si no se ve la línea de control de calidad C, la prueba no será válida independientemente de que aparezca o no la línea de detección T (véase la imagen de abajo). Deberá repetirse el test.



Escanee el código QR para ver el video de demostración en YouTube



ProtectLine

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:
Developing Business Trading, S.L.
Paseo de la Castellana 114, Escalera 4, Piso 4,
Puerta 8, 28046, Madrid – España
Número de Licencia: 8188 – PS