

# Test de prueba rápida en 10 minutos de ANTÍGENOS DE COVID-19 Detección de las Variantes: DELTA Y ÓMICRON

## Descripción del producto

**TESTSEALABS®**

Kit de prueba rápida

1. Certificados CE e ISO aprobados desde su fabricación original
2. Muestra de hisopo nasofaríngeo
3. Resultado instantáneo en 10 minutos, más rápido que una prueba PCR
4. Fácil de usar, no se necesita ningún equipo adicional, no se necesita un laboratorio para pruebas PCR
5. Almacenamiento a temperatura ambiente (4 °C - 30 °C)



## Uso profesional

## Especificaciones del producto

Nombre del producto	Tipo de muestra	Temperatura de almacenamiento	Especificaciones del paquete
PRUEBA DE ANTÍGENOS DE COVID-19	Nasofaríngea	4 °C - 30 °C	1 PRUEBA/CAJA 20 PRUEBAS/CAJA 25 PRUEBAS/CAJA

Test Rápido de Antígenos de uso profesional que detecta las variantes DELTA y ÓMICRON, incluido en la lista del Consejo de la Unión Europea (UE), relativas al marco común para el uso y la validación de dichos test.

## Procedimiento de la prueba

Ejemplo de toma de muestra de hisopo nasofaríngeo.

1

Poner un tubo de extracción en la mesa de trabajo. Añadir todo el reactivo de extracción en un tubo de extracción.



2

Inclinar la cabeza del paciente hacia atrás aproximadamente unos 178 cm. Introducir el hisopo esterilizado por la fosa nasal de forma paralela al paladar.



3

Frotar y girar suavemente el hisopo, y dejarlo en el mismo lugar durante varios segundos para que absorba las



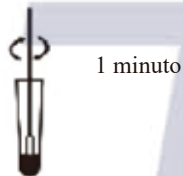
4

Retirar lentamente el hisopo girándolo al mismo tiempo.



5

Insertar la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Girar el hisopo 5 veces como mínimo y dejarlo en el tubo de extracción durante un minuto.



6

Retirar el hisopo apretando los laterales del tubo de extracción para extraer el líquido del hisopo.



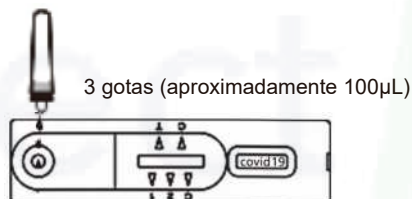
7

Taponar el tubo de extracción apretando fuerte el tapón.



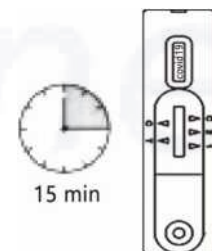
8

Transferir 3 gotas (aproximadamente 100µL) al recipiente para muestras del casete de prueba.



9

Los resultados de la prueba se pueden examinar transcurridos 15 minutos. Los resultados no son válidos transcurridos 20 minutos.



## Rendimiento del producto

Se ha comparado el rendimiento del Casete de Prueba de Antígenos de COVID-19 (muestra de hisopo nasofaríngeo) con una prueba PCR comercial (procedente de Orient Gene). La sensibilidad total de la prueba de antígenos de COVID-19 es del 92,1 %, 95 % CI: (87,7 % - 93,9 %).

Días después de la aparición de síntomas	Cantidad de muestras	PCR positiva	Casete de Prueba de Antígenos de COVID-19
< 3	9	9	7/9 = 77,8 %
4~7	33	33	32/33 = 97,0 %
8~14	25	25	23/25 = 92 %
> 14	9	9	8/9 = 88,9 %
Total	76	76	70/76 = 92,1 % 95 % CI: (87.7 % ~ 93.9 %)

La especificidad total de la tabla anterior es de 98,1 %; 95 % CI: (95,14 % - 99,44 %)

Cantidad de muestras	PCR Resultado negativo	Casete de prueba de antígenos de COVID-19
215	215	211/215 = 98,1 %
Total	N/A	98,1% 95% CI: (95,14 % - 99,44 %)

# TESTSEALABS®

Kit de prueba rápida

## Uso profesional

Test Rápido de Antígenos de uso profesional que detecta las variantes DELTA y ÓMICRON, incluido en la lista del Consejo de la Unión Europea (UE), relativas al marco común para el uso y la validación de dichos test.



### 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



Certificada por la AEMPS  
con número de registro: RPS/2634/2020

**m** agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios