

**BIOCREDIT****COVID-19 Ag**

One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

Introducción

Coronavirus 2019 (2019-nCoV) es un Coronavirus de RNA trenzado único. La enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria causada por el 2019-nCoV. 2019-nCoV pertenece al Género Beta-Coronavirus, que también incluye coronavirus del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS-CoV, 2003) y Coronavirus del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV, 2012). Coronavirus, 2019-nCoV consisten en cuatro proteínas virales llamadas pico (S), Envuelto (E), membrana (M) y núcleo encapsulado (N). Los signos frecuentes de infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, dificultad para respirar y dificultades respiratorias. En casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte. Las recomendaciones estándar para prevenir la propagación de la infección incluyen el lavado regular de manos, cubrir la boca y la nariz al toser y estornudar, cocinar a fondo la carne y los huevos. Evite el contacto cercano con cualquier persona que muestre síntomas de enfermedades respiratorias como tos y estornudos.

Principios del Examen

BIOCREDIT COVID-19 Ag es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral que adoptó el sistema de doble efecto. La prueba contiene una almohadilla conjugada de coloides y una tira de membrana pre-recubierta con anticuerpos específicos de SARS-CoV-2 antígenos en las líneas de ensayo (T). Si el SARS-CoV-2 antígeno está presente en la muestra, aparece una banda de bloque visible en las líneas de prueba (T) como forma compleja conjugada de anticuerpos-antígeno-oro de anticuerpos. complex forms. La línea de control (C) se utiliza para el control de procedimientos y debe aparecer alwys si la prueba se realiza correctamente.

Propósito de Uso

BIOCREDIT COVID-19 Ag es un rápido test cromatográfico para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 antígenos en muestras nasofaríngeas. Esta prueba es para diagnóstico profesional otro y está destinada a ayudar al diagnóstico precoz de la infección SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos. Proporciona sólo un resultado inicial de la prueba de detección y se deben realizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos para obtener una confirmación de la infección por COVID-19.

Componentes del Kit

Cada dispositivo de prueba sellado en una bolsa de papel de aluminio con un desecante

- Tubo diluyente de ensayo
- Tapa filtro
- Hisopo esterilizado
- Casete
- Instrucciones de uso

Toma y Almacenamiento de Muestras

- La muestra debe ser manejada cuidadosamente como un agente infeccioso y debe ser recogido por personal capacitado.
- La recolección incorrecta de la muestra afecta significativamente el resultado de la prueba, manipule con cuidado.
- Es posible obtener resultados más preciso si las muestras se recogen de varias partes.
- El espécimen debe ser examinado tan pronto como sea posible después de la recolección. Si la muestra debe ser almacenada, almacenar el hisopo de 2º a 8ºC hasta 4 horas antes de examinar hasta la prueba. (Prueba de Hisopo Nasofaríngeo)
- Para recoger la muestra de hisopo nasofaríngeo:
 - o incline la cabeza del paciente ligeramente hacia atrás. Inserte un hisopo nasofaríngeo horizontalmente en la cavidad nasal hasta que se cumpla la resistencia.
 - o Gire el hisopo de la muestra 180º y déjelo en su lugar durante 10 segundos para saturar la punta del hisopo.
 - o Retire el hisopo mientras se asegura de que la punta del hisopo esté mojada.



Características de Desarrollo.

BIOCREDIT COVID-19 Ag ha sido evaluado con un tipo de muestra de PCR, Los resultados se resumen en la siguiente tabla,

1.- Sensibilidad y Especificidad :

BIOCREDIT COVID-19 Ag		RT-PCR		Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
		Positivo	Negativo		
Ag	Positivo	46	0	90.2%	100%
	Negativo	5	136	(46/51)	(136/136)
Total		51	136		

Sensibilidad: 90.2% (46/51, 95% CI, 77.81% - 96.33%)

Especificidad: 100% (136/136, 95% CI, 96.57% - 100%)

Valor predictivo positivo (PPV): 100% (46/46, 95% CI, 90.40% - 100%)

Valor predictivo negativo (VNP): 96.45% (136/141, IC del 95%, 91.49% - 98.69%)

2.- Precisión

Se ha determinado con tres lotes de muestra con la composición de la siguiente manera, negativo, bajo positivo médium positivo y fuerte positivo. Todos las muestras utilizadas están correctamente identificados durante el 100% del tiempo.

3.- Reactividad cruzada

BIOCREDIT COVID-19 Ag ha sido probado con 20 microorganismos y virus potencialmente de reacción cruzada. Los resultados mostraron que BIOCREDIT COVID-19 Ag no tuvo ninguna reacción cruzada con microorganismos y virus, excepto con la presencia muy débil, reacciona con SARS-Coronavirus.

4- Interferencia

BIOCREDIT COVID-19 Ag en su potencial de interferencia, ha sido analizado con 14 sustancias endógenas o exógena. Los resultados mostraron que BIOCREDIT COVID-19 Ag no tenía ninguna interferencia con sustancias endógenas o exógenas.

Limitaciones.

1.- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de coronavirus presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o una muestra de calidad baja.

2.- Los resultados negativos de la prueba no pueden excluir una infección reciente.

Precauciones.

1.- Sólo para uso diagnóstico in vitro.

2.- El dispositivo de prueba o kit es sensible tanto a la humedad como al calor. Realice la prueba inmediatamente después de abrir la bolsa papel de aluminio del dispositivo.

3.- No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.



BIOCREDIT

COVID-19 Ag



One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

- 4.- Disponga de todos los materiales usados con los protocolos de bioseguridad requeridos y en recipientes de basura identificados como tal.
- 5.- Usar ropa protectora, guantes y protección ocular mientras manipula las pruebas.
- 6.- La muestra de sangre descongelada puede causar resultados falso positivos o falsos negativos.
- 7.- Destruya la basura contaminada por medio de procesos de autoclave en procedimiento y tiempo de una (1) hora a 121 grados centígrados.
- 8.- El diluyente para el uso del kit, contiene por lo menos el 0,1% de ácido sódico. En caso de exposición ocular o dérmica, lavar a fondo con agua corriente y buscar atención médica si es necesario.
- 9.- No utilice después de la fecha de vencimiento.
- 10.- No reutilizar, es para un solo uso.
- 11.- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- 12.- Una vez evaluados todos los resultados, y hallazgos clínicos y de laboratorio, deberá tomarse las medidas médicas requeridas.
- 13.- No utilice la muestra nasofaríngea sin el debido medio de transporte. Y preparación.

Empaque

Consulte y verifique el empaque exterior de la caja.

Condición de almacenamiento

Almacene en un rango de temperatura de 1 a 40 Grados Centígrados.

Fabricante

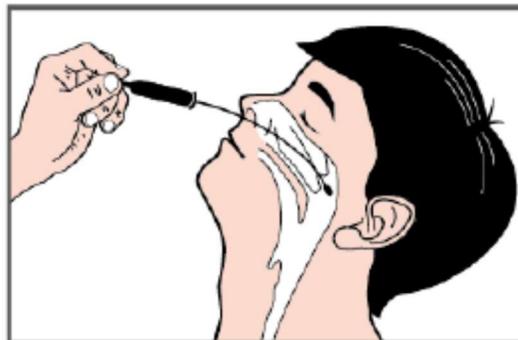
RapiGen INC
3-4F, 16 LS – ro 91 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-so, Gyeonggi-do, Republica de Korea
Tel +82-31-427 -4678
Email info@rapigen-inc.com

Importador

AUSSANT PHARMA SAS
Calle 186 No. 54 d-73 CA 38
Bogotá-Colombia
Email : aussantpharma@hotmail.com

Toma de muestra

TOMA DE MUESTRA NASOFARÍNGEA CON EL HISPO COMO MUESTRA LA GRÁFICA



3-4F, 16 LS – ro 91 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-so, Gyeonggi-do, Republica de Korea
Tel +82-31-427 -4678
Email info@rapigen-inc.com



BIOCREDIT

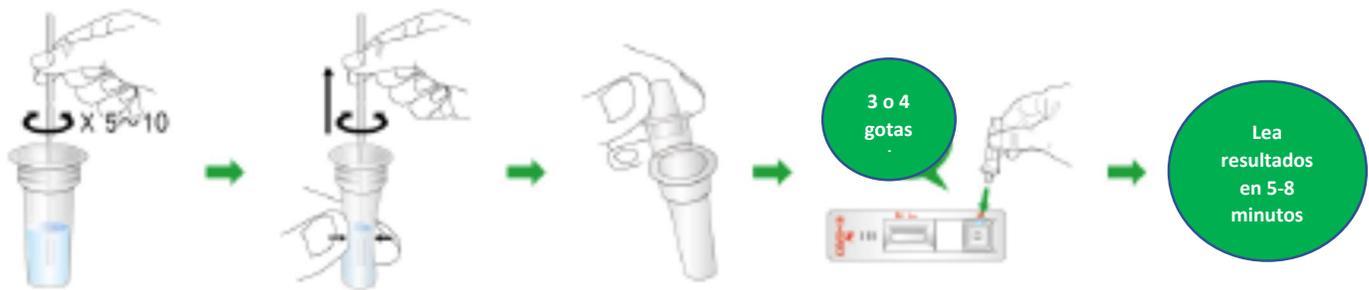
COVID-19 Ag



One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

- 1.- El paciente debe inclinar la cabeza hacia atrás.
- 2.- Introducir el hisopo por la nariz rotándolo suavemente por la cavidad nasal
- 3.- Rote 180 grados y permanezca por 10 segundos en la cavidad para garantizar una toma adecuada de la muestra.
- 4.- Extraiga suavemente el hisopo con la muestra.

Procedimiento para manejo de muestra.



1 INSERTE EL HISOPO CON LA MUESTRA Y REMUEVALO 5-10 VECES

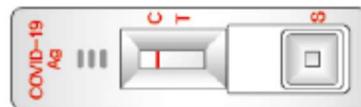
2 REMUEVA EL RECIPIENTE Y RETRE EL HISOPO DE LA MUESTRA

3 CIERRE EL RECIPIENTE DE MANERA SEGURA

4 INVIERTA Y MEZCLE EL DILUYENTE Y APLIQUE 3-4 GOTAS EN EL DISPOSITIVO DEL TEST INDICADO

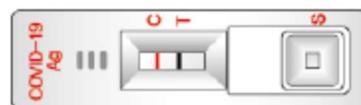
Interpretación de resultados

NEGATIVO



Una línea Roja sobre el área de "C" en la ventana de resultados.

POSITIVO



Dos líneas, una línea roja sobre el área "C" y una línea negra sobre el área "T"



3-4F, 16 LS – ro 91 beon-gil, Dongan-gu, Anyang-so, Gyeonggi-do, Republica de Korea
Tel +82-31-427-4678 Email info@rapigen-inc.com



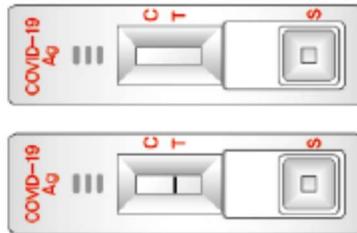
BIOCREDIT

COVID-19 Ag



One Step SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test

INVALIDO



Ninguna línea sobre roja sobre el área de "C" o solo una línea negra sobre el área de "T".