



Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2

(Hisopo)

Ficha Técnica

REF VICOV-502 Español

USO PREVISTO

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un método de inmunoensayo rápido para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocapsidica SARS-CoV-2 en muestras de hisopo de gato o perro sospechosas de infección por SARS-CoV-2. El virus SARS-CoV-2 suele ser detectado en especímenes del tracto respiratorio superior en la fase aguda de la infección.

PRINCIPIO

Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) es un inmunoensayo basado en una membrana cualitativa para detectar el antígeno SARS-CoV-2 en muestras de hisopo. Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se aplican en el área de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reaccionó con partículas recubiertas de anticuerpos SARS-CoV-2 durante la prueba. Luego, la mezcla migra hacia arriba por la membrana a través de la acción capilar y reacciona con anticuerpos SARS-CoV-2 en el área de la línea de prueba. Si la muestra contiene el antígeno SARS-CoV-2, aparecerá así una línea de color en el área de la línea de prueba. Si la muestra no contiene el antígeno SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en el área de la línea de prueba, lo que indica que el resultado es negativo. Como control de programa, siempre aparecerá una línea de color en el área de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido un fenómeno de absorción del núcleo de la película.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba tiene que permanecer en la bolsa sellada hasta usarlo. **NO CONGELAR.** No lo use después de la fecha de vencimiento.

PRECAUCIONES

- Esta ficha técnica tiene que leer completamente antes de realizar la prueba. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- No lo use después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la recolección, manipulación, almacenamiento y eliminación de las muestras de gatos o perros y el contenido del kit usado.
- Use guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- Segúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestras para las pruebas. Un tamaño de muestra demasiado pequeño o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

MATERIALES

Materiales Proporcionados

- Casets de prueba
- Tampón de extracción
- Ficha técnica
- Estación de trabajo
- Hisopos estériles
- Bolsas de bioseguridad

Materiales Necesarios Pero No Proporcionados

- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

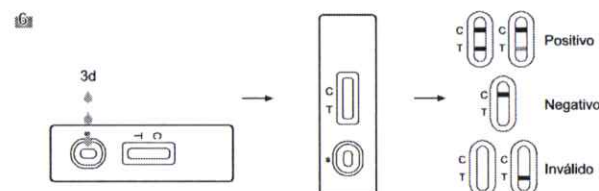
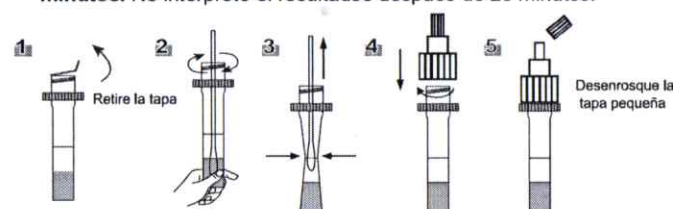
Deje que la prueba, la muestra, el buffer se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Recogida muestras y procedimiento.

Para recogida de muestras de hisopo nasal: Introduzca un hisopo nasal estéril en fosa nasal de gatos o perros, gire el hisopo 5-10 veces contra la pared nasal. Retire el hisopo nasal estéril de la fosa nasal.

Para recogida de muestras de hisopo salival: Introduzca un hisopo salival en la boca de gatos o perros y limpie la lengua 5-10 veces con un hisopo para humedecer completamente el hisopo. Retire el hisopo salival estéril de la boca.

2. Remueva la cubierta del tubo que contiene el buffer de extracción. Coloque el tubo en la estación de trabajo.
3. Inserte el hisopo recogido en el tubo de extracción de muestras. Presione contra la pared interna del tubo y revuelva el hisopo durante unos 10 segundos mientras presione la cabeza de hisopo contra el interior del tubo para liberar el antígeno del tubo de extracción.
4. Retire el hisopo mientras presiona el lado del tubo para extraer el líquido del hisopo.
5. apriete la tapa al tubo de extracción de muestras.
6. Remueva el casete de prueba de la bolsa sellada de aluminio y úselo en una hora. Si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio, se obtienen los mejores resultados.
7. Retire la tapa en la parte superior de la tapa de la botella. Invierta el tubo de recolección de muestras y agregue 3 gotas de la muestra (aproximadamente 75-100 µL) al agujero de la muestra (S) y luego inicie el temporizador.
8. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea el resultado a 15 minutos. No interprete el resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la

región de prueba (T). El resultado positivo en la región de prueba indica la detección de antígenos SARS-CoV-2 en la muestra.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la cantidad del antígeno del SARS-CoV-2 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

LIMITACIÓN

1. Para rendimiento óptimo de la prueba, la recolección de muestras adecuada es fundamental. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. Los medios de transporte viral (VTM) pueden afectar el resultado de la prueba; las muestras extraídas para las pruebas de PCR no pueden utilizarse para la prueba.
3. Esta prueba debe usarse para la detección de antígenos de proteína nucleocápsida del SARS-CoV-2 en muestras del hisopo como ayuda en el diagnóstico de gatos o perros sospechosos de infección por SARS-CoV-2 junto con la presentación clínica y los resultados de otras pruebas de laboratorio.
4. Prueba Rápida del Antígeno del SARS-CoV-2 (Hisopo) solo indicará la presencia de antígenos del SARS-CoV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por SARS-CoV-2.
5. Los resultados obtenidos con la prueba deben considerarse junto con otros hallazgos clínicos de otras pruebas y evaluaciones de laboratorio.

Índice de símbolos

	Fabricante		Pruebas por kit		# de Catálogo
	Almacenar entre 2-30°C		Usar hasta		No reutilizar
	No usar si el paquete está dañado		Número de lote		Consultar las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhe Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Número: V145076700
 Fecha de revisión: 2023-01-13