

Test rápido de antígeno SALIVA

para diagnóstico de infección por COVID-19

- ✓ Resultado en 10-15 minutos
- ✓ Muestra saliva

Una detección ágil y sencilla es esencial. Ahora es posible



Test rápido de saliva para detección de COVID-19

¿Por qué es esencial la prueba de antígeno?

El test rápido de antígenos detecta la presencia específica de la proteína del virus (Antígeno) SARS-CoV2 (Covid-19) en el organismo, **lo que permite diagnosticar la infección en el momento**, de modo que se puedan tomar medidas de forma inmediata y prevenir los contagios.

Los avances en el estudio de la enfermedad provocada por el SARS-CoV2 han logrado el desarrollo de este test rápido que cuenta con una alta tasa de Sensibilidad y Especificidad, lo que supone un salto cualitativo en el control de la pandemia.

Detección eficaz

+ Rápido + sencillo - coste = Más diagnósticos → Más control

Objetivo:

Identificar personas infectadas con el fin de poder tomar medidas para controlar la transmisión comunitaria y evitar el contagio, especialmente en la población más vulnerable.

Ejemplos:

- Hospitales
- Colegios
- Centros de trabajo
- Hoteles
- Cruceros
- Equipos deportivos
- Eventos culturales

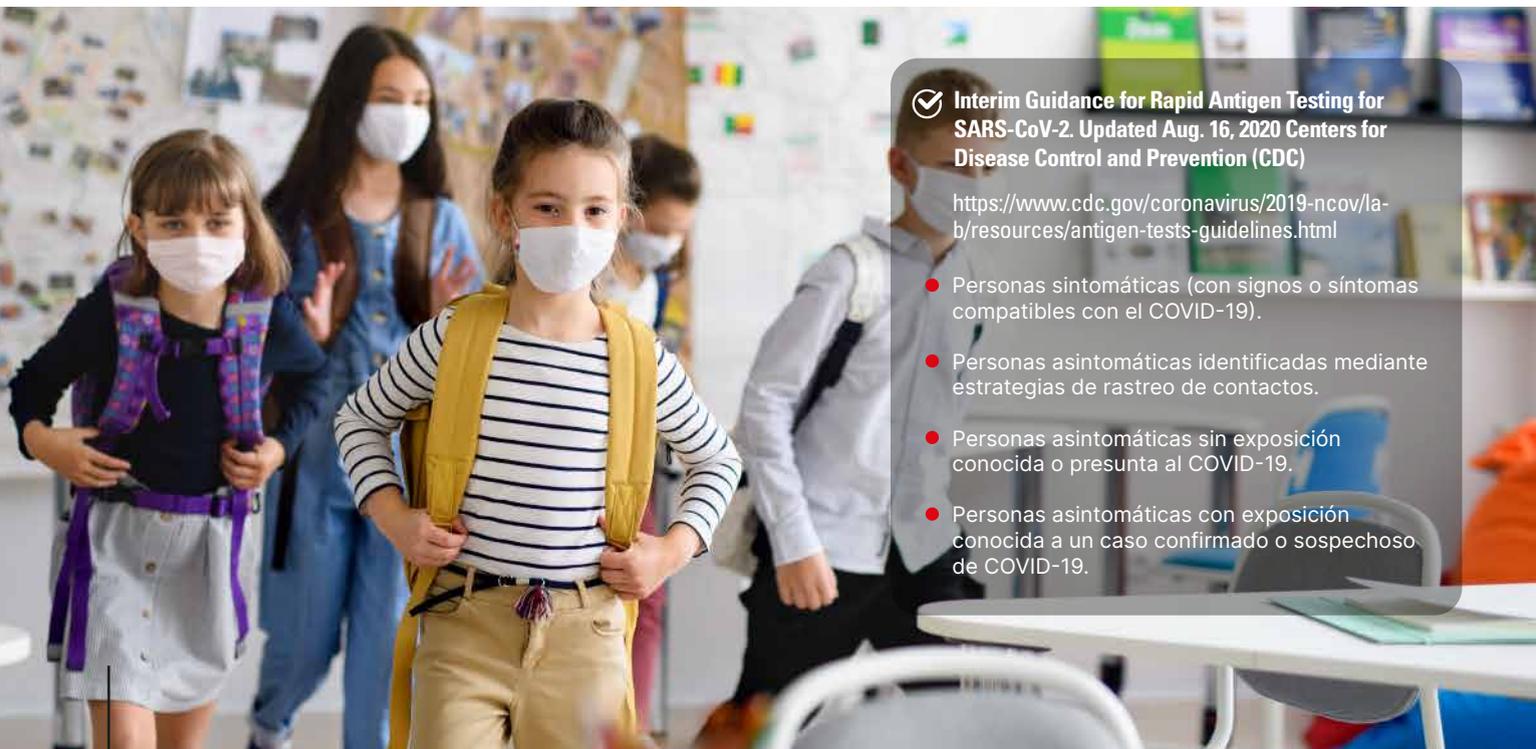
Características

- ✓ Detección en el lugar de la extracción al momento
- ✓ Sencillez de uso
- ✓ Resultados de 10 a 15 minutos
- ✓ Se puede realizar en cualquier entorno
- ✓ No requiere laboratorio
- ✓ No requiere condiciones especiales de almacenaje
- ✓ Alta sensibilidad y especificidad
- ✓ Puede ser realizado con frecuencia
- ✓ Incluye todo el material necesario

✓ Interim Guidance for Rapid Antigen Testing for SARS-CoV-2. Updated Aug. 16, 2020 Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antigen-tests-guidelines.html>

- Personas sintomáticas (con signos o síntomas compatibles con el COVID-19).
- Personas asintomáticas identificadas mediante estrategias de rastreo de contactos.
- Personas asintomáticas sin exposición conocida o presunta al COVID-19.
- Personas asintomáticas con exposición conocida a un caso confirmado o sospechoso de COVID-19.



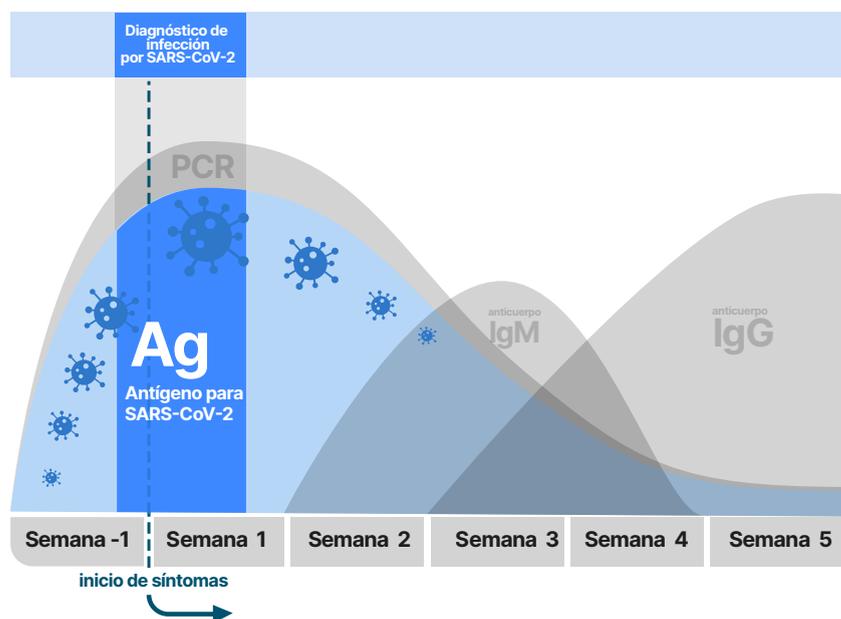
El test rápido de Antígeno de saliva es un ensayo inmunocromatográfico de membrana que utiliza anticuerpos altamente sensibles para detectar la proteína nucleocápside del SARS-CoV-2 a partir de muestras de saliva.

Estudio con 500 pacientes	PCR Test	COVID-19 Test rápido de Antígeno		Total
		Positivo	Negativo	
Sensibilidad : 91.7 % Especificidad: 99,6 %	Positivo	166	15	181
	Negativo	1	318	319
	Total	167	333	500

Estudio con 102 pacientes		PCR	Antígeno	Conformidad
	Sensibilidad : 98.1 % Especificidad: 100%	Ejemplos positivos	50	49
Ejemplos negativos		50	50	100%
Total		100	99	

* 1 error de procesamiento de la muestra

El coronavirus, como una gran familia de virus, es un virus de ARN de cadena única positiva con envoltura. Se sabe que el virus causa enfermedades como resfriados, síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y síndrome respiratorio agudo severo (SARS). La proteína central del SARS-CoV-2 es la proteína N (nucleocápside), que es un componente proteico ubicado dentro del virus. Está relativamente conservado entre los β -coronavirus y a menudo se utiliza como herramienta para el diagnóstico de coronavirus.



Reactividad cruzada

El dispositivo de prueba no tiene reactividad cruzada con los siguientes anticuerpos: OC43 del coronavirus humano endémico ≤ 103 cfu / ml, virus de la influenza A $\leq 5 \times 10^4$ TCID₅₀ / 0,1 ml, virus de la influenza B $\leq 2 \times 10^5$ TCID₅₀ / 0.1ml, virus respiratorio sincitial ≤ 1 DICT₅₀ / 0,1 ml, adenovirus $\leq 4,85 \times 10^8$ IFU / ml, virus EB, virus del sarampión ≤ 48.2 Unidades / ml, citomegalovirus, rotavirus, Norovirus $\leq 1,36$ g / cm³, virus de las paperas, virus de la varicela-zóster y mycoplasma pneumoniae ≤ 5 mg / (kg · d). 4.2 Las siguientes concentraciones de sustancias no interfieren los resultados de la prueba : bilirrubina ≤ 250 μ mol / L; triglicéridos ≤ 15 mmol / L; hemoglobina ≤ 10 g / dL.

Estudio de interferencias:

Los resultados de la prueba no se ven influenciados por los siguientes fármacos: α -interferón, zanamivir, ribavirina, oseltamivir y paramivir, lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxona, meropenem, tobramicina, clorhidrato de histamina, fenilefrina, cloruro de sodio (que contiene conservantes), beclometasona, dexametasona, flunisolida, triamcinolona, budesonida, mometasona y fluticasona.

Test rápido de Antígeno con muestra saliva para COVID-19



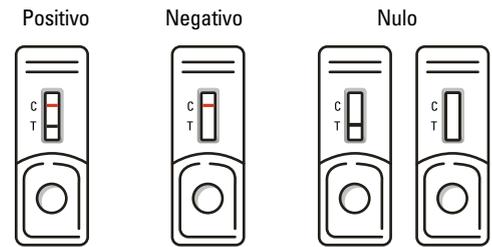
Una vez obtenida la muestra, el procedimiento a realizar consta de 8 pasos. También puede seguir las instrucciones desde el video disponible.

Procedimiento:

- 1.** Abrir el tubo de diluyente.
- 2.** Enroscar el tubo de diluyente al embudo de obtención de muestra.
- 3.** Preparar la muestra de saliva en la boca (moviendo los carrillos y la lengua).
- 4.** Depositar 2 ml. de saliva en el embudo de obtención de muestra.
- 5.** Retirar el embudo de muestra.
- 6.** Tapar con su tapón y mezclar bien.
- 7.** Extraer la muestra ya mezclada con la pipeta.
- 8.** Depositar 2-3 gotas en el pocillo para muestra del cassette y esperar 10-15 minutos.

El resultado será inválido pasado el tiempo de lectura

Interpretación de resultados:



Si la línea "C" no aparece el test se considera nulo independientemente de la línea "T" (test)

Estos resultados, al igual que el resto de pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2, deben ser valorados por un médico.

Características:

Tipo de test:	Detección de antígeno SARS-CoV2
Tipo de muestra necesaria:	Saliva
Tiempo para el resultado:	10-15 Minutos.
Temperatura almacenamiento:	Entre 2°C y 30°C

Información para pedidos:

Descripción producto	
Test rápido de Antígeno con muestra de saliva	