

PRUEBA RÁPIDA STANDARD Q COVID-19 Ag

SD BIOSENSOR



desde 1967
AVÁNTIKA

www.avantika.com.co/tienda – ventas@avantika.com.co – cotizaciones@avantika.com.co

WhatsApp 3015491549



Prueba rápida STANDAR Q COVID-19 Ag

SD Biosensor

La prueba **STANDARD Q COVID-19 Ag** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos para COVID-19 presentes en la nasofaringe humana. Esta prueba es para uso profesional de diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un método auxiliar en el diagnóstico oportuno de infección por COVID-19 en pacientes con síntomas clínicos de infección por COVID-19. Esta prueba sólo otorga un resultado de control inicial. Para confirmar la infección con COVID-19 se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba **STANDARD Q COVID-19 Ag** tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón y la región de la línea control está cubierta anticuerpo anti-pollo IgY monoclonal de ratón. El anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COVID-19 monoclonal de ratón. Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.

CONTENIDO:

- ✓ Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante)
- ✓ Tubo de buffer de extracción
- ✓ Tapa de la boquilla
- ✓ Hisopo estéril
- ✓ Soporte de papel
- ✓ Instrucciones de uso

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO:

La característica de rendimiento de la prueba **STANDARD Q COVID-19 Ag** para la detección rápida del antígeno del SARS-CoV-2 se estableció en un estudio prospectivo, de un solo instituto, aleatorizado, *simple ciego* realizado en un sitio de prueba en Malasia durante la situación de pandemia SARS-CoV-2 del 2020. Se analizaron un total de 202 muestras prospectivas utilizando la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag. Estas muestras consistieron en frotis antofaríngeos de pacientes sintomáticos. Se comparó el rendimiento de la prueba STANDARD Q COVID-19 Ag con un ensayo molecular comercializado.



Sensibilidad y Especificidad:

| | | PCR | | |
|---------------------------|----------|--|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| STANDARD Q COVID-19 Ag | Positivo | 27 | 0 | 27 |
| | Negativo | 5 | 0 | 5 |
| | Total | 32 | 0 | 32 |
| SENSITIVIDAD | | 84.38% (27/32, 95% CI, 67.21% - 94.72%) | | |

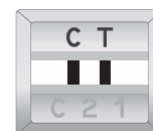
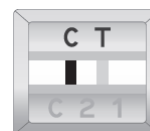
| | | PCR | | |
|---------------------------|----------|---|----------|-------|
| | | Positivo | Negativo | Total |
| STANDARD Q COVID-19 Ag | Positivo | 0 | 0 | 0 |
| | Negativo | 0 | 170 | 170 |
| | Total | 0 | 170 | 170 |
| ESPECIFICIDAD | | 100.00% (170/170, 95% CI, 97.85% - 100%) | | |

“C” Línea de control - “T” Línea de prueba

Si se muestra solo una banda en la línea de control "C" en la ventana de resultados indica un resultado **negativo**.



Si se muestra ambas bandas en la línea de control "C" y la línea de prueba "T" indica COVID-19 Ag **positivo**.



Si no se muestra banda en la línea de control "C" se considera un resultado **inválido**. Es posible que no se hayan seguido correctamente las instrucciones o que la prueba se haya deteriorado. Vuelva a realizar la prueba con una nueva muestra y un nuevo dispositivo de prueba.

