

PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19 SARS-COV-2 NO INVASIVA PARA USO Y DIAGNÓSTICO IN-VITRO

AVALADO POR   **COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
Autorización Temporal COFEPRIS OFICIO: CAS/SESSDM/12794/2021



La **PRUEBA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19** es un dispositivo para detección del virus causante del Coronavirus SARS-CoV-2 y sus variantes en nuevas cepas. Actúa haciendo un análisis directo y cualitativo de antígenos virales de nucleoproteína por medio de saliva. Este dispositivo es para uso y diagnóstico in-vitro, no requiere conocimientos previos para su uso y manipulación. Antes de utilizar la prueba lea las instrucciones para un correcto diagnóstico.

DETECTA LAS NUEVAS CEPAS DEL VIRUS

PRINCIPIO

La **PRUEBA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19** detecta los antígenos virales del SARS-CoV-2 mediante la interpretación visual del desarrollo de color. Los anticuerpos anti SARS-CoV-2 están inmovilizados en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Se agrega una muestra al tampón de extracción, que está optimizado para liberar los antígenos del SARS-CoV-2 de la muestra.

Durante la prueba, los antígenos diana, si están presentes en las muestras de saliva, se liberarán en el tampón de extracción. En consecuencia, los antígenos extraídos se unirán a anticuerpos anti SARS-CoV-2 conjugados con partículas coloreadas. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por capilaridad e interactúa con los reactivos de la membrana, el complejo será capturado por los anticuerpos anti SARS-CoV-2 en la región de prueba. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona de control interno.

ESPECIFICACIONES

Método: Inmunoensayo de flujo lateral

Tipo de muestra: Saliva humana

Tiempo de Resultados: 15 minutos

Almacenamiento: 2°C~30°C

Presentación: Individual de un solo uso

VENTANA DE
5~7 DÍAS
DESPUÉS DEL CONTAGIO



INSTRUCCIONES DE USO



Lave y sanitice sus manos antes de realizar la prueba.



Retire la prueba de su empaque



Introduzca el recolector al fondo de su boca por 2 minutos.



Inserte la pluma en el tampón de extracción.



Lea los resultados en 15 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Lea los resultados en 15 minutos con un 97% de correlación con la prueba por PCR.



NEGATIVO



POSITIVO



INVÁLIDO

NOTA:

1. La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en muestra.

2. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento de operación incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la banda de control.

CONTROL DE CALIDAD

Cada dispositivo tiene controles integrados en una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que la banda de color ubicada en la región "C" está presente antes de leer el resultado.

PRECAUCIONES

- » No uses kits o componentes después de la fecha de vencimiento impresos en el empaque.
- » El dispositivo debe manipularse como un posible peligro biológico. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
- » Los dispositivos de prueba están empaquetados en bolsas de aluminio que evitan la humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada empaque antes de abrirla. No utilice dispositivos donde la bolsa no esté completamente sellada. Puede producirse un resultado erróneo si los reactivos de prueba o los componentes se almacenan incorrectamente.
- » No utilice el tampón de extracción si está descolorido o turbio. La decoloración o turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.
- » Todas las muestras de pacientes deben manipularse y desecharse como si fueran biológicamente peligrosas. Todas las muestras deben mezclarse completamente antes de la prueba para garantizar una muestra representativa antes de la prueba.
- » No llevar las muestras y los reactivos a temperatura ambiente antes de realizar la prueba, disminuye su sensibilidad. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras incorrectos o inapropiados puede producir resultados falsos negativos.
- » Evite el contacto de la piel con el tampón.
- » Si se sospecha una infección por SARS-CoV-2, según los criterios de detección clínicos y epidemiológicos actuales recomendados por las autoridades de salud pública, las muestras deben recolectarse con las precauciones de control de infecciones adecuadas y enviarse al departamento de salud local o estatal para su análisis.
- » NO se recomienda el aislamiento viral en cultivo celular y la caracterización inicial de agentes virales recuperados en cultivos de muestras de SARS-CoV-2, excepto en un laboratorio BSL3 que utilice prácticas de trabajo BSL3.

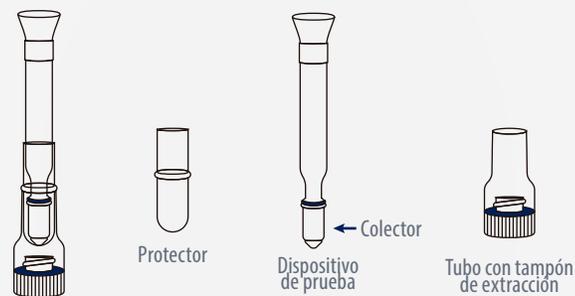
REACTIVIDAD CRUZADA

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos fueron negativas cuando se analizaron con la **PRUEBA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19**:

HCoV-HKU1	Influenza A (H5N1)	Coxsackie virus A16
HCoV-OC43	Influenza A (H7N9)	Norovirus
HCoV-NL63	Influenza A (H7N7)	Virus de parotidosis
HCoV-229E	Influenza B linaje Victoria	Legionella pneumophila
Measles virus	Influenza B linaje Yamagata	Mycoplasma pneumonia
Streptococcus neumonía	Virus sincitial respiratorio	Chlamydia neumonía
Epstein-Barr virus	Adenovirus	Streptococo pyogenes
Bordetella parapertussis	Parainfluenza 1/2/3 virus	Streptococo agalactiia
Influenza A (H1N1 pdm09)	Metaneumovirus humano	Streptococo grupo C
Influenza A (H3N2)	Rhinovirus	Estafilococo aureus

MATERIALES

Materiales proporcionados por empaque



Materiales necesarios, pero no suministrados:
Reloj, temporizador o cronometro

LIMITACIONES

1. El kit de prueba de saliva de antígeno COVID-19 es para uso profesional y personal de diagnóstico in vitro y solo debe usarse para la detección cualitativa del antígeno SARS-CoV-2. La intensidad del color en una banda positiva no debe evaluarse como "cuantitativa o semicuantitativa"
2. Los virus SARS-CoV-2 viables y no viables se pueden detectar con la **PRUEBA DE ANTÍGENO POR SALIVA COVID-19**.
3. Como ocurre en todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. No seguir el procedimiento de prueba y la interpretación de resultados puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba o invalidar el resultado.
5. Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben usarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
6. Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y deben confirmarse mediante un ensayo molecular.