

## Manual de Usuario del Kit de Pruebas

### “COVID-19 Antigen (Saliva) (Dry Color Latex Immunoassay)”

#### NOMBRE DE LA PRUEBA

“COVID-19 Antigen (Saliva) (Dry Color Latex Immunoassay)”

#### CARACTERÍSTICAS DEL EMPAQUE

Contiene 1 prueba/caja ó 5 pruebas/caja

#### USO PREVISTO

Este producto está previsto para detección cualitativa en la detección de Proteína N del SARS-CoV-2 en Saliva de personas con sospecha de COVID-19 a ser realizadas por su proveedor de servicios de salud o por la propia persona dentro de los siete días de presentados los síntomas. Los antígenos (virus) son generalmente detectables en muestras nasofaríngeas durante la fase aguda de la infección. El COVID-19 es una enfermedad infecciosa que es altamente susceptible de infección humana. Actualmente, los pacientes infectados por el novel coronavirus son la principal fuente de infección, personas infectadas asintomáticas también pueden ser fuente de infección. Basados en investigaciones epidemiológicas actuales, el período de incubación de COVID-19 fluctúa entre 1 a 14 días, con la mayoría de los casos entre 3 a 7 días de incubación, las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga, y tos seca. En pocos casos se presentan congestión nasal, nariz que moquea, dolor de garganta, dolor muscular, y diarrea. Para uso profesional o auto-test.

#### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El Kit de Prueba COVID-19 Antigen (Saliva) usa el principio de reacción antígeno-anticuerpo. La muestra aplicada fluirá a través de la acción de capilaridad de la tira reactiva, cuando el analito de la muestra se combine con el anticuerpo que es adherido a microesferas marcadas (en rojo). Este compuesto marcado se adjunta al área de detección de anticuerpos inmovilizados y las otras microesferas marcadas se adhieren al área de control (en azul).

#### COMPONENTES PRINCIPALES

1	Cassette de prueba en bolsa sellada con desecante	Presentación de 1 prueba/caja ó 5 pruebas/caja
2	Manual de usuario	1 manual

#### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

Alarma cronómetro  
Guantes descartables

#### ALMACENAMIENTO Y VALIDEZ

Almacenar los kits entre 4°C~30°C, con período de validez de hasta 18 meses. Los cassettes de prueba están empacados individualmente. Una vez abierto el sobre, este debe ser usado dentro de la primera hora. El cassette puede ser transportado a temperatura ambiente por corto tiempo. En veranos calurosos o invierno, deben adoptarse medidas de protección para evitar altas temperaturas o congelamiento y descongelamiento.

#### TOMA DE MUESTRA

Se debe usar sólo con saliva humana. Otros fluidos o especímenes no brindarán resultados precisos.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Antes de iniciar la prueba, el cassette debe estar a temperatura ambiente (15°C~30°C).
2. Retirar el cassette del sobre sellado y retirar la tapa protectora.
3. Colocar el extremo de algodón ubicado en la punta del cassette dentro de la boca debajo de la lengua por 3 minutos hasta que la línea de control azul sea visible. Nota: doblar el extremo de algodón causará que la prueba falle, por favor mantenga el extremo de algodón y el cassette en el mismo nivel de horizontalidad.
4. Retire de la boca el cassette y colóquelo sobre la mesa, cúbralo, y espere 12 minutos para leer los resultados. Nota: La prueba está diseñada para ser leída en 15 minutos. Si el cassette es leído antes de los 15 minutos o pasados 5 minutos de la hora indicada, los resultados pueden ser imprecisos (falso negativo, falso positivo, inválido) y el test debe ser repetido.

#### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

<p>1. Positivo</p>	<p>La presencia de dos líneas como la Línea de Control Azul (C) y la Línea Roja de Prueba (T). Cualquier tonalidad de sombreado en el área de Prueba (T) debe ser considerado como positivo.</p>
<p>2. Negativo</p>	<p>La presencia de sólo la Línea de Control (C) sin ninguna coloración en el Área de Prueba (T) indica Resultado Negativo.</p>
<p>3. Inválido</p>	<p>Si la Línea de Control (C) no es visible dentro de la tira reactiva en el tiempo requerido para la realización del test, entonces la prueba se considera como inválida. Algunas causas de invalidez de resultados se deben a no seguir las instrucciones correctamente, o el cassette está deteriorado o vencido. Se recomienda repetir la prueba con un nuevo cassette.</p>

#### Notas:

1. La intensidad del color en la Línea de Prueba (T) dependerá de la concentración del analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la Línea de Prueba (T) debe ser considerado como positivo. Esta es sólo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración del analito contenido en la muestra.
2. Volumen insuficiente en la muestra, procedimiento de uso incorrecto, o prueba expirada son las razones más comunes para que la Línea de Control (C) no sea visible.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. IVD implica “sólo para diagnóstico in vitro”
2. El cassette de prueba debe mantenerse en su sobre sellado hasta el momento de uso.
3. No usar la prueba si ya pasó su fecha de expiración.
4. Todos los componentes son sólo para un solo uso.
5. No mezcle ni intercambie componentes de diferentes lotes.
6. Use adecuadamente equipo de protección personal y guantes cuando realice cada prueba y cuando maneje muestras de pacientes. Cámbiese los guantes entre pacientes sospechosos de COVID-19.
7. Las muestras deben ser procesadas como se indica en el procedimiento escrito de este manual. Una falla en las instrucciones puede generar resultados imprecisos.
8. Accesorios usados pueden ser potencialmente infecciosos los cuales deben ser desechados según regulaciones locales.
9. La disposición de los cassettes de prueba y materiales biopeligrosos debe darse según las regulaciones federales, estatales, y locales.
10. Pacientes con úlceras orales u otro trauma oral deben usar estas pruebas con extremo cuidado.

#### RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

1. Sensibilidad: Carga Viral Muy Alta (CT=23~25): 100%; Carga Viral Alta (CT=26~28): 100%; Carga Viral Baja (CT=29~40): 63%
2. Especificidad: 98.46%.
3. Límite de detección: cumple con requerimientos estandarizados.
4. Repetibilidad: cumple con requerimientos estandarizados.

#### LIMITACIÓN

1. Con este test no es posible determinar la causa de infección por microorganismos distintos al SARS-CoV-2. El rendimiento de esta prueba de saliva depende de la concentración de antígeno y pudiese no correlacionar con cultivos de la misma muestra.
2. Una falla en seguir el manual de usuario puede tener efectos adversos en el rendimiento de la prueba o invalidar el resultado.
3. Si la prueba es negativa y los síntomas clínicos persisten, se recomienda usar otros métodos para detección. Un resultado negativo no siempre descarta la presencia de antígenos COVID-19 en la muestra posiblemente debido a una presencia en concentración menor a la detectable, o si la muestra se ha tomado o transportado incorrectamente.

4. Como en todos los casos de pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio sólo debe hacerse por un profesional de la salud luego de una evaluación clínica y de laboratorio.
5. Un resultado de prueba positivo no descarta la presencia de coinfección con otros patógenos.
6. La concentración de antígeno presente en la muestra decae a medida que se incrementa la duración de la enfermedad. Muestras colectadas luego de 10 días de enfermedad son más probable que sean negativas en comparación con pruebas RT-PCR.
7. Los resultados negativos de pacientes con sintomatología superior a 10 días deben ser tratados como presuntos y requieren de una confirmación a través de prueba molecular si es necesario.
8. Los resultados negativos no descartan la presencia de SARS-CoV-2 y no deben ser usados como único recurso para la gestión de tratamiento de pacientes, incluyendo control de infección.

#### PASOS DE OPERACIÓN

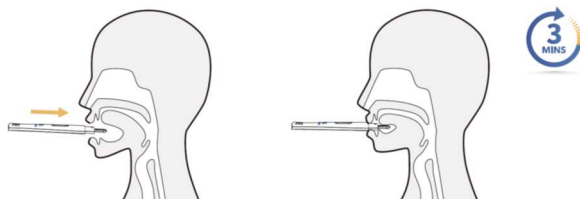
##### 1. Preparación

Lavarse bien las manos y remover accesorios en el kit de pruebas. Leer el manual cuidadosamente. Remover los cassettes de su sobre sellado y retirar la tapa protectora.



##### 2. Colección de muestra

Colocar el extremo de algodón en el extremo del cassette dentro de la boca y debajo de la lengua por 3 minutos hasta que Linea de Control (azul) sea visible en la tira reactiva.



Luego retire el cassette de la boca y colóquelo sobre la mesa, cúbralo, y espere 12 minutos antes de leer los resultados



Lansion Biotechnology Co., Ltd.  
 Dirección: No.2, Qiande Road, Jiangning District,  
 Nanjing, China  
 Tel: 86-25-58577600  
 Fax: 86-25-58758600  
 E-mail: biz@lansionbio.com  
 Website: en.lansionbio.com



Lotus NL B.V.  
 Dirección: Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,  
 2595AA, La Haya, Países Bajos.  
 E-mail: peter@lotusnl.com

Fecha de emisión: 01/sept/2021

Versión: 0.0

Fecha de producción: ver etiqueta en la caja

Fecha de expiración: ver etiqueta en la caja

	Para uso sólo de diagnóstico in-vitro
	Numero de catálogo
	Fabricante
	Número de Lote
	Representante autorizado en Europa
	Fecha de fabricación
	Usar antes de la fecha
	Consultar instrucciones de uso
	Almacenar entre 4°~30°C
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	No reusar
	Mantener alejado de la luz solar
	Frágil
	Mantener seco
	No voltear