

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test COVID-19 Ag

VENTA EXCLUSIVA EN FARMACIAS

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Nombre comercial del Producto

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag)
REF.: XG-0010

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) está indicado para que lo usen **manualmente usuarios no profesionales y sin capacitación (autoexamen)** en un entorno privado para ayudar en el diagnóstico de una infección activa por SARS-CoV-2. Los niños menores de 14 años deben recibir el apoyo de un adulto.

Descripción de la finalidad de uso del producto

El Test rápido de antígenos SARS-CoV-2 (COVID-19 Ag) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para autoevaluación que detecta antígenos de coronavirus SARS-CoV-2 en las secreciones nasales y saliva.

Producto diseñado para autoevaluación.

El resultado de esta prueba es orientativo sin valor diagnóstico concluyente.

Descripción del principio de acción del Kit

El Test rápida de antígeno SARS-CoV-2 detecta la presencia de antígenos SARS-CoV-2. Los anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en la línea de ensayo y conjugados con el oro coloidal. Durante las pruebas, la muestra reacciona con el conjugado de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la tira reactiva. A continuación, la mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente mediante acción capilar y reacciona con otros anticuerpos monoclonales Anti-SARS-CoV-2 en la región de prueba. El complejo es capturado formando una línea de color en la región línea de prueba.

El test rápido de antígeno SARS-CoV-2 contiene partículas conjugadas de anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 y otros anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 están recubiertos en las regiones de la línea de prueba.

Componentes del Kit

1 x Bolsa de aluminio, con casete de prueba y desecantes.

1 x Solución tampón de ensayo (buffer).

1 x Pipeta

1 x Hisopo estéril.

1 x Tubo de recolección de muestras.

1 x Bolsa estéril de recolección de muestra de saliva.

1 x Instrucciones de uso.

Material necesario

Antes de comenzar el ensayo deberá contar con:

1) Reloj/Temporizador

Condiciones de almacenamiento y transporte

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El test rápido de anticuerpos es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

Precauciones generales

- Sólo para uso in vitro.
- No utilizar el casete si la bolsa se encuentra abierta o dañada.
- La tira de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- Una vez finalizada la prueba, todos sus componentes deben desecharse de acuerdo con las regulaciones nacionales, estatales y locales.
- No usar después de la fecha de caducidad.

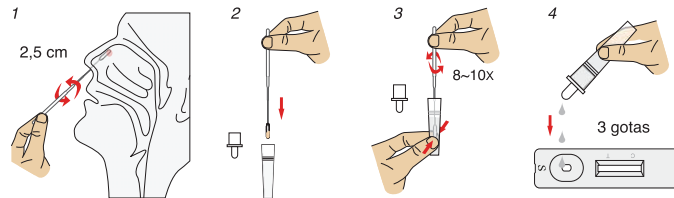
Realización del test

El test rápido de antígeno Antigen Rapid Test (COVID-19 Ag) se puede realizar utilizando secreciones nasales o saliva. Siga el procedimiento de testeo en función de la muestra seleccionada:

1. Secreciones nasales:

- Previamente a tomar la muestra lávese las manos y suenese la nariz
- Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y horizontal.
- Incline levemente la cabeza hacia atrás e inserte el hisopo estéril 2,5 cm en ambas cavidades nasales. Gire suavemente el hisopo contra la pared nasal 5 veces en cada cavidad. (fig. 1)
- Coloque todo el contenido de la solución tampón de ensayo (buffer) en el tubo de recolección de muestras.

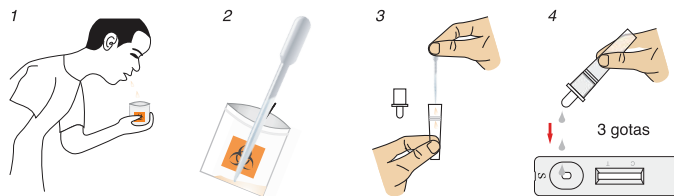
- Insertar el hisopo dentro del tubo y apretar el tubo flexible para estrujar el hisopo de 8 a 10 veces. (fig. 2-3)
- Luego retire el hisopo y coloque la tapa gotero del tubo. (fig. 3)
- Finalmente coloque 3 gotas en el sitio S o pocillo del casete. (fig. 4)
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete resultados luego de 15 minutos. (fig. 5-6)



NASAL

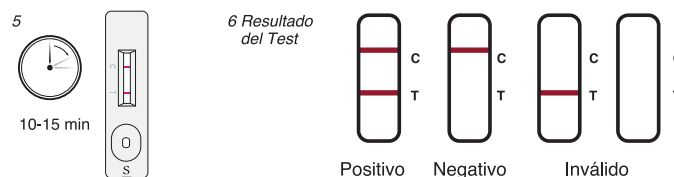
2. Especimen de saliva:

- Previamente a tomar la muestra No ingerir bebidas, alimentos ni cepillarse los dientes.
- Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y colóquelo sobre una superficie limpia y horizontal.
- Tomar la bolsa para recoger la muestra, realizar un sonido de "Kruuua"; para obtener saliva de la garganta profunda y escupir en la bolsa. (fig. 1)
- Luego con la pipeta tome la muestra de saliva de la bolsa y coloque 5 gotas en el tubo de recolección de muestras. Coloque todo el contenido de la solución tampón de ensayo (buffer) en el tubo de recolección de muestras. (fig. 2-3)
- Coloque la tapa gotero del tubo, tape el tubo. (fig. 3)
- Finalmente coloque 3 gotas en el sitio S o pocillo del casete. (fig. 4)
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete resultados luego de 15 minutos. (fig. 5-6)



SALIVA

Interpretación del resultado del test:



- **Positivo (+):** Aparecen dos líneas de color. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea T.

*NOTA: La intensidad del color en las regiones de la línea de ensayo puede variar.

Por lo tanto, cualquier tono o intensidad de color en la región de línea de prueba, debe considerarse positivo y registrarse como tal.

- **Negativo (-):** Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea T.

- **No válido:** cuando la línea de control no aparece el resultado es INVALIDO. Un volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables. Deberá repetir la prueba con un nuevo Kit. Una vez finalizada la prueba, todos sus componentes deben desecharse de acuerdo con las regulaciones nacionales, estatales y locales.

Limitaciones del test

1. Si se presentan síntomas y el resultado fue negativo se recomienda repetir el testeo con un método de laboratorio alternativo como el PCR
2. Si el resultado es positivo deberá consultar a su médico y notificarlo al sistema de salud correspondiente.
3. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por COVID-19.
4. Realizar el procedimiento como indica el instructivo de uso. Otros tipos de muestras no han sido evaluados y no deben utilizarse con este test.

Indicación al consumidor

Para soporte técnico contactarse a info@jayor.com.ar

Hangzhou Immuno Biotech Co., Ltd.

Dirección: No.28, 3rd Street, Qiantang New Area, Hangzhou, Zhejiang 310018 China

Tel: 0571-85368996

Correo electrónico: info@jgbiotech.com

Importado y distribuido por:

LABORATORIOS JAYOR SRL

Parcela 5 Fracción XX S/N, Parque Industrial Pilarica, Pilar, Buenos Aires, Argentina.

DIRECTOR TÉCNICO: Luciano Martín MP. 19.145 – Autorizado por ANMAT PM 2123-61

VENTA EN FARMACIAS