

Singclean[®]

CE

Kit de prueba Antígeno COVID-19 (Método coloidal)

Kit de Prueba rápida antígeno de un paso para
Coronavirus (Hisopo de Saliva)



- Preciso Rápido Sensible
- Para pruebas a gran escala
- Para detección temprana

Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.

Singclean®

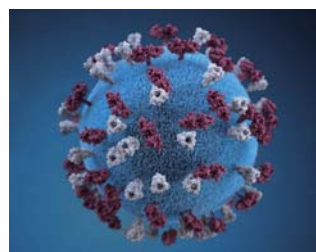
Kit de prueba Antígeno COVID-19 (Método coloidal)

▶ Introducción

El kit de prueba antígeno COVID-19 Singclean (hisopo de saliva) es una prueba inmunocromatográfica en fase sólida para la detección rápida y cualitativa del antígeno del Nuevo Coronavirus 2019 en la saliva humana. Esta prueba proporciona solo un resultado preliminar. Por lo tanto, cualquier muestra reactiva con el kit de prueba de antígeno COVID-19 (Oro Coloidal) debe confirmarse con métodos alternativos y hallazgos clínicos.

▶ Síntomas principales de COVID-19

- Fiebre
- Cansancio
- Tos
- Dificultad Respiratoria



▶ Características

- Rápido: resultados listos en 15 minutos, ayuda con la escasez global de hisopos y equipos de protección personales
- Preciso: con un nivel de precisión alto comparable a las pruebas con hisopo nasofaríngeo
- No invasivo: más cómodo que el hisopo nasofaríngeo COVID-19
- Seguro: no requiere que los trabajadores de la salud se expongan a riesgos. Los pacientes mismos pueden realizar la prueba
- Asequible: no se necesitan instrumentos

Singclean®

Kit de prueba Antígeno COVID-19 (Método coloidal)

Comparación entre diferentes métodos de prueba para COVID-19



| Singclean® | PCR Prueba de Ácido Nucleico | Prueba de Anticuerpos Singclean | Prueba antigénica Singclean |
|------------------------------|---|--|---|
| Valor clínico | Diagnóstico, gold standard | Diagnóstico auxiliar | Diagnóstico y examen |
| Cuando someterse a la prueba | Fase temprana de contagio | Estado avanzado o continuo del contagio | Whole blood, serum & plasma |
| Plazo para resultados | 6 horas | 15 minutos | 15 minutos |
| Requisitos de instalación | Laboratorio PCR, complejo | No requiere instalaciones especiales | No requiere instalaciones especiales |
| Coste | Alto | Bajo | Bajo |
| Requisitos de prueba | Hisopo de saliva, nasal, oral o anal | Sangre, suero y plasma total | Hisopo nasofaríngeo, nasal o hisopo de saliva |
| Almacenamiento | Cadena de frío | Temperatura ambiente | Temperatura ambiente |
| Sensibilidad | Alta; es improbable un falso positivo, podría resultar un falso negativo. | Moderada; podrían resultar ambos falso positivo o falso negativo | Moderada; es improbable un falso positivo, podría resultar un falso negativo y un resultado negativo puede ser confirmado con una prueba PCR. |

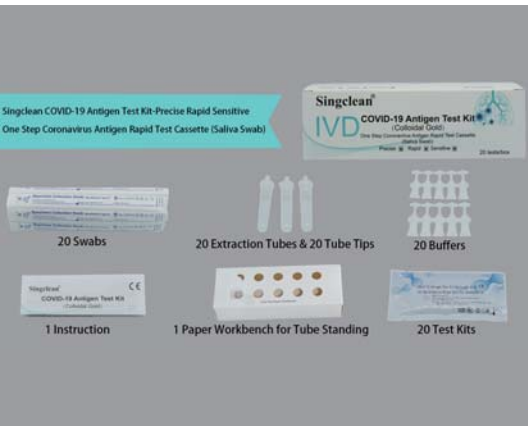
Singclean®

Kit de Prueba Antígeno COVID-19 (Método Coloidal)

► Información del Producto

| | |
|-------------------------------|---|
| Nombre del Producto | Kit de Prueba Antígeno COVID-19 Singclean |
| Tipo de Muestra | Hisopo Salival |
| Principio de la Prueba | Método Oro Coloidal |
| Volume del la Muestra | 3 Gotas de Solución Extraída (100µl) |
| Cualitativo/Cuantitativo | Cualitativo |
| Tiempo de Prueba | 15 min |
| Temperatura de la Operación | 15-30°C |
| Temperatura de Almacenamiento | 4-30°C |
| Vida útil (Sin abrirlo) | 24 meses |

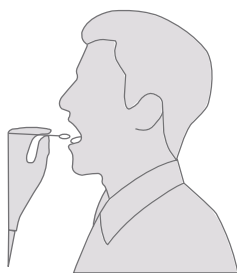
► Envase

| Características | Contenido | Imágenes (Caja de 20 uds. como ejemplo) |
|---------------------|---|--|
| Caja de 1 Prueba | 1.Hisopo |  |
| Caja de 20 Pruebas | 2.Tubo de Extracción del Antígeno & Punta del Tubo | |
| Caja de 50 Pruebas | 3.Solución de Extracción del Antígeno | |
| Caja de 100 Pruebas | 4.Instrucciones de Uso | |
| | 5.Superficie de Trabajo de Papel (la caja de 1 ud. puede ser usada como superficie de trabajo) | |
| | 6.Kit de Prueba | |

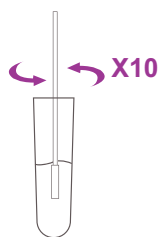
Singclean®

Kit de Prueba Antígeno COVID-19 (Método Coloidal)

► Procedimiento de Prueba



NO coma ni beba, fume o lave los dientes durante los 30 minutos anteriores a la recogida de la saliva. Quite el embalaje del hisopo, mantenga la punta en la lengua hasta que sea completamente mojado de saliva (al menos dos minutos).



Ponga el tubo de extracción del antígeno en la superficie de trabajo. Inserte el hisopo en el tubo del taponamiento de extracción, pre-rellenado con la botella entera de la solución de extracción, y remueva el hisopo unas 10 veces.



1 min

Deje el hisopo en el tubo de extracción para 1 minuto. Remueva el hisopo mientras que exprime la punta para extraer el líquido del mismo.



Presione con fuerza la punta del gotero en el tubo.



Aplique 3 gotas de la solución extraída en la muestra del dispositivo de prueba.



15 min

Verifique el resultado de la prueba después de 15 minutos.

► Almacenamiento y Estabilidad

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (4-30°C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa precintada. El dispositivo de prueba debe permanecer en la bolsa precintada hasta su uso. **NO LO CONGELE.**

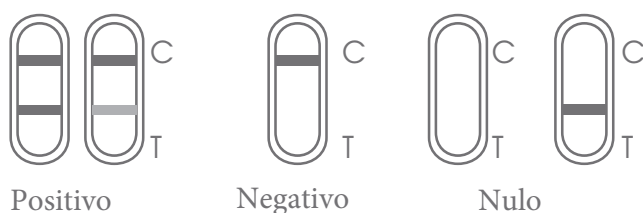
No lo use después de la fecha de caducidad.

Después de abrir la bolsa precintada, use la prueba lo antes posible dentro de 60 minutos.

Singclean®

Kit de Prueba Antígeno COVID-19 (Método Coloidal)

► Interpretación del Resultado



Positivo:

Si tanto la línea de control (C) como la línea de prueba (T) aparecen, el resultado indica la presencia del antígeno de COVID-19 en la muestra. El resultado es positivo al COVID-19.

Negativo:

Si aparece sólo la línea de control (C), el resultado indica que no han sido detectados antígenos de COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo al COVID-19.

Nulo:

La línea de control (C) no aparece. Las razones más probables de ausencia de la línea de control suelen ser un volumen insuficiente de muestra o unas técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba.

► Limitaciones

1. Use muestras recientes siempre que sea posible.
2. Un resultado positivo no excluye una infección o co-infección bacteriana o de otros virus.
3. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad del antígeno de COVID-19 presente en la muestra es inferior a los límites de detección de la prueba, o si no se consigue recoger el antígeno de COVID-19 en la saliva del paciente.
4. Un resultado negativo no excluye la infección de COVID-19 y no se puede usar como base única o definitiva para el tratamiento o las decisiones para la gestión del paciente. Unos resultados negativos se deben considerar en el contexto de la reciente exposición del paciente, historial y presencia de signos clínicos y síntomas que coinciden con el COVID-19.

► Advertencias

El rendimiento óptimo de la prueba requiere un estricto cumplimiento del procedimiento de prueba descrito en esta hoja anexa. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden causar resultados de prueba incorrectos.

Dedicado a la Mejora de la Atención Médica



Hangzhou Singclean Medical Products Co.,Ltd.
Add:No.125(E),10th Street, Hangzhou Qiantang
New Area, Zhejiang. China
P.C.:310018
Tel:+86-571-63431868 Fax:+86-571-63431886
E-mail: marketing@hzxhe.com
Web:www.Singclean.net