



Kit de Prueba de Antígeno (Oro Coloidal) de COVID-19 (SARS-CoV-2)

— Saliva



Video de operación

**Para autocomprobación
Sólo para uso diagnóstico in vitro.**

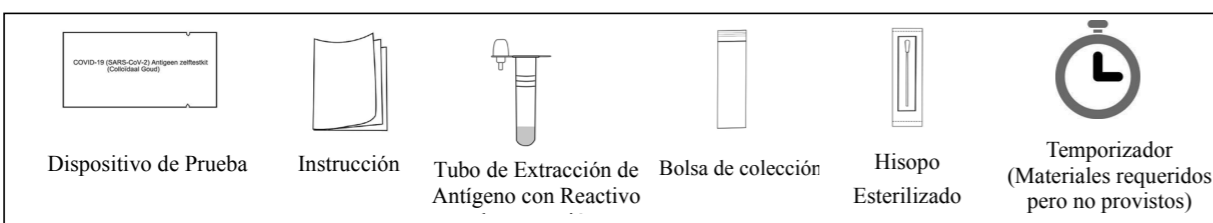
Lea atentamente las instrucciones antes de usarlo.

[Uso previsto]

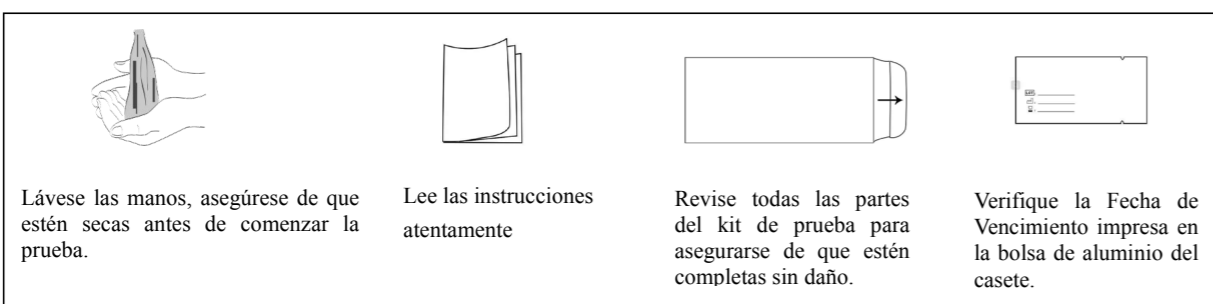
Este producto se utiliza para la detección cualitativa in vitro del antígeno SARS-CoV-2 en una muestra de saliva humana. Está diseñado para la autocomprobación en la casa como una prueba rápida para detectar una infección por el nuevo coronavirus. Se pueden probar infecciones sintomáticas y asintomáticas. El diagnóstico final debe realizarlo el personal médico basándose en los resultados de laboratorio y el análisis de síntomas.

Este producto es apto para usuarios mayores de 10 años. Se recomienda a los usuarios menores de 10 años que completen la autocomprobación bajo la guía y asistencia de los miembros de la familia correspondientes.

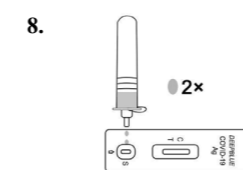
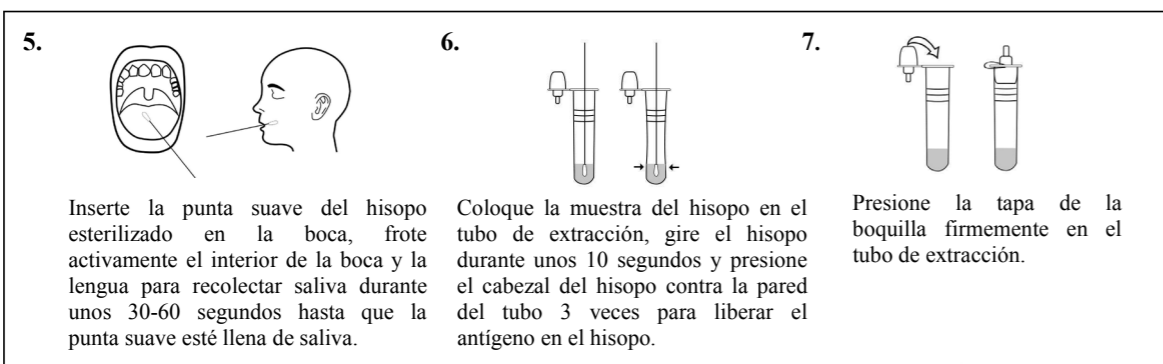
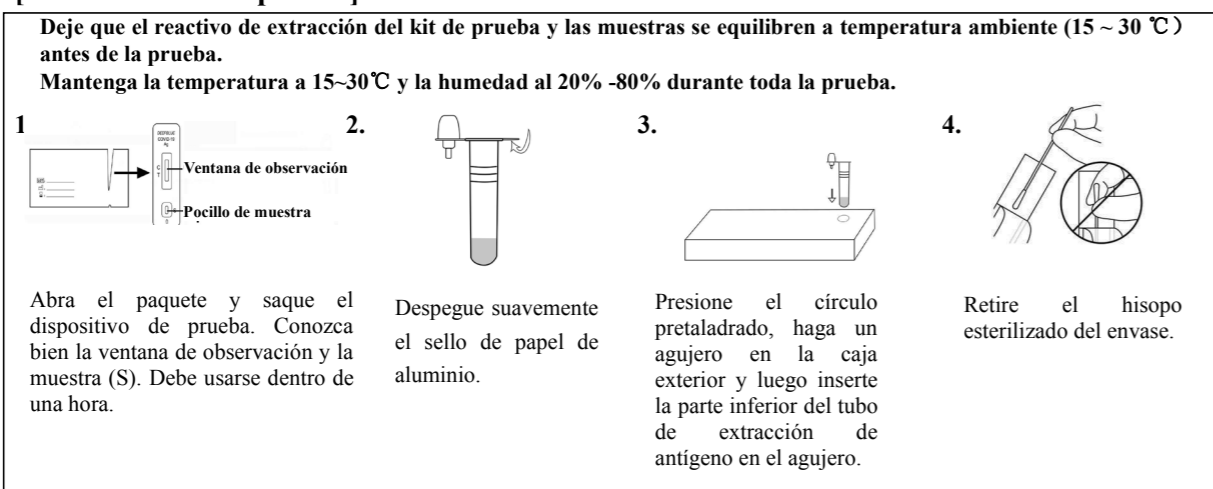
[Materials and Components]



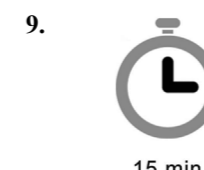
[Preparación antes de la prueba]



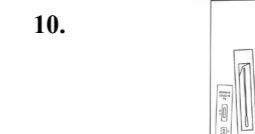
[Procedimiento de prueba]



8. Sostenga el tubo de extracción verticalmente y agregue dos gotas de las muestras de prueba en el pocillo de muestra. Inicie el temporizador.



9. Leer resultado a los 15 minutos. No lea los resultados después de 30 minutos.



10. Coloque todos los materiales usados en la bolsa de recolección adjunta para su disposición adecuada. El kit de prueba se puede desechar con la basura doméstica normal de acuerdo con las regulaciones locales aplicables.

[Interpretación de los resultados de la prueba]

Resultado negativo:

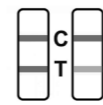


Negativo

Si solo hay una línea de control (C) y la línea de prueba (T) es incolora, indica que no se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es negativo.

Si el resultado de la prueba es negativo: continúe cumpliendo con todas las reglas aplicables con respecto a contactos y medidas de protección. Aún la prueba es negativa, puede haber una infección. En caso de duda, repita la prueba después de 1-2 días porque el SARS-CoV-2 no puede detectarse con precisión en algunas etapas de la infección, y existe la posibilidad de falsos negativos para resultados negativos.

Resultado positivo:



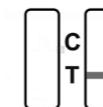
Positivo

Si aparecen tanto la línea de control (C) como la de prueba (T), indica que se ha detectado el antígeno del SARS-CoV-2 y el resultado es positivo.

Si el resultado de la prueba es positivo:

- Actualmente existe una sospecha de infección por COVID-19.
- Comuníquese con su médico o con el departamento de salud local de inmediato.
- Cumpla con las normativas locales, autoaislese e informe de acuerdo con las normativas locales.
- Realice una prueba de PCR para confirmación.

Resultado no válido:



No válido

Si no se observa la línea de control (C), la prueba se considera no válida no importa si la línea de prueba (T) es visible o no. Es necesario realizar una nueva prueba con un nuevo kit de prueba.

Si el resultado de la prueba no es válido, puede deberse a una operación de prueba incorrecta. Repita la prueba. Si el resultado de la prueba aún no es válido, comuníquese con su médico o con el centro de pruebas de COVID-19.

[Resumen]

Los nuevos coronavirus pertenecen al género β . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Las personas generalmente son susceptibles. Actualmente, los pacientes infectados por el nuevo coronavirus son la principal fuente de infección, las personas infectadas asintomáticas también pueden ser una fuente infecciosa. Según la investigación epidemiológica actual, el período de incubación es de 1 a 14 días, principalmente de 3 a 7 días. Las principales manifestaciones incluyen fiebre, fatiga y tos seca. La diarrea es un síntoma muy común en niños y jóvenes.

Una vez infectado con el virus SARS-CoV-2, puede ser hospitalizado y pueden ocurrir algunas complicaciones graves. Si no se trata de inmediato, puede incluso provocar la muerte.

[Principio de prueba]

Este producto utiliza el método sándwich de doble anticuerpo para detectar la proteína SARS-CoV-2 N. Cuando la muestra contenga el antígeno del coronavirus, aparecerán tanto la línea de prueba (T) como la de control (C), y el resultado será positivo. Cuando la muestra no contiene el antígeno del coronavirus o no se detecta ningún antígeno del coronavirus, no aparecerá la línea de prueba (T), solo aparecerá la línea de control (C).

[Limitaciones de los métodos de inspección]

1. Este kit de prueba solo se utiliza para el diagnóstico in vitro.
2. Este kit de prueba solo se utiliza para detectar saliva humana. Los resultados de otras muestras pueden ser incorrectos.
3. Este kit de prueba solo se utiliza para la detección cualitativa y no puede indicar el nivel de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra.
4. Este kit de prueba es solo una herramienta de diagnóstico clínico auxiliar. Si el resultado es positivo, se recomienda utilizar otros métodos para un examen más detallado a tiempo y prevalecerá el diagnóstico del médico.
5. Esta prueba no determina la etiología de la infección respiratoria causada por microorganismos distintos del virus SARS-CoV-2.
6. Esta prueba puede detectar tanto el virus SARS-CoV-2 viable como el no viable. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo; es posible que se obtengan resultados falsos negativos tras un muestreo deficiente.
7. Cualquier incumplimiento del procedimiento de prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado.

8.Si el resultado de la prueba es negativo, pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda que realice pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en ningún momento descarta la presencia de antígenos del virus SARS-CoV-2 en la muestra, ya que pueden estar presentes pero menos que el nivel mínimo de detección, o la muestra ha sido recolectada incorrectamente.

9. Un resultado negativo no descarta la infección por el virus SARS-CoV-2, especialmente en personas que han estado en contacto con el virus. Se deben programar pruebas de seguimiento con diagnóstico molecular para descartar infección en estas personas. Los que muestran síntomas de la enfermedad pero tienen un resultado negativo hasta que se descarta la infección deben seguir las restricciones específicas del país.

10. Esta prueba no sustituye a una consulta médica, ni al resultado de un análisis biológico realizado en un laboratorio de análisis médicos.

11. Los resultados positivos de las pruebas no excluyen la posibilidad de coinfecciones de otros patógenos.

[Advertencias y precauciones]

1. Lea atentamente las instrucciones antes de usar el kit y controle estrictamente el tiempo de reacción. De lo contratio, obtendrá resultados inexactos.

2. No coma, beba, mastique chicle, fume o vaporice durante al menos 30 minutos antes de recolectar saliva. Pueden producirse resultados falsos negativos si la saliva no se recoge correctamente.

3. Protéjase de la humedad, no abra la bolsa de aluminio antes de que esté lista para la prueba. No lo use si la bolsa de aluminio está dañada o el dispositivo de prueba está húmedo.

4. Úselo dentro de la validez.

5. No reemplace los componentes de este kit con componentes de otros kits.

6. No diluya la muestra durante la prueba, de lo contrario puede obtener resultados inexactos.

7. El kit se almacenará estrictamente de acuerdo con las condiciones especificadas en este manual. No guarde el kit en condiciones de congelación.

8. Los métodos de prueba y los resultados deben interpretarse estrictamente de acuerdo con esta especificación.

9. Pueden producirse resultados negativos si el título de antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra está por debajo del límite mínimo de detección de este kit.

10.Si el reactivo de extracción es un empaque individual y una pieza por dispositivo de prueba, el número de lote, la fecha de vencimiento y otra información no se pueden marcar por separado debido a que el espacio es limitado, pero esa información será consistente con el kit de prueba correspondiente.

11.No hay reducción en la sensibilidad en la prueba Deepblue Antigen contra la variante del Reino Unido, la variante brasileña o la variante sudafricana.

12. No ingiera el reactivo de extracción. Si toca accidentalmente la piel humana, los ojos o las membranas mucosas, enjuague con agua inmediatamente. Si se produce alguna molestia, consulte a un médico.

[Condiciones de almacenamiento y validez]

Almacene a 4°C ~ 30°C, y es válido por 24 meses.

Almacenamiento de la muestra

Después de abrir la bolsa de aluminio, el kit de prueba debe usarse lo antes posible, no más tarde de una hora (15 ~ 30°C, humedad ≤80%).

[Transporte y almacenamiento de muestras]

Las muestras recién recolectadas deben procesarse lo antes posible no más tarde de una hora después de la recolección.

[Control de calidad]

El control del programa está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno para confirmar un volumen suficiente de la muestra.

[Índice de rendimiento]

1. **Límite de detección (LOD):**TCID₅₀/mL es 80. Esto significa que si la concentración de virus en el cuerpo no excede este límite, el resultado de la prueba será negativo.

2. **Efecto Gancho de Dosis Alta:** cuando la concentración de virus supera 1,4 × 10⁵ TCID₅₀/mL, el resultado puede ser un falso negativo.

3. **Reactividad cruzada:** no hay reactividad cruzada, incluido el coronavirus humano 229E, el coronavirus humano OC43, el coronavirus humano NL63, el coronavirus humano HKU1, el coronavirus MERS, el coronavirus del SARS, el adenovirus 3 y el virus de la parainfluenza tipo 2, Enterovirus, virus respiratorio sincitial (A), virus de la parainfluenza tipo 3, virus de la parainfluenza tipo 4a, influenza A H3N2 (Wisconsin / 67/05), influenza A H1N1, influenza B (VICRTORIA), Rhinovirus (HRVA30), Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae , Streptococcus pyogenes, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Pneumocystis, Pseudomonas Bacteria, virus de la neumonía humana (hMPV), virus de la parainfluenza tipo 1, Staptocomidiosis, etc.

4. **Estudios de interferencia microbiana:** No hay interferencia en los estudios sobre los siguientes microorganismos o patógenos: el virus de la parainfluenza tipo 1, el virus de la parainfluenza tipo 2, el virus de la parainfluenza tipo 3, el virus de la parainfluenza tipo 4a, el adenovirus, el virus de la neumonía humana (hMPV), A Influenza H3N2 (Wisconsin / 67/05), influenza H1N1, Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, influenza B (Malasia / 2506/04), enterovirus, virus respiratorio sincitial, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumoniae, Mycobacystium tuberculosis , Pseudomonas, Candida albicans, Bacillus pertussis, Mycoplasma pneumoniae, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus salivarius, coronavirus humano 229E, coronavirus humano OC43, coronavirus humano NL63, coronavirus humano HKU1, coronavirus MERS, etc.

5. **Estudios de interferencia endógena:** No hay interferencia en los estudios de las siguientes sustancias: sangre, mucina, Alkalol, dexametasona, Neilmed, benzocaína, oseltamivir, tobramicina, mupirocina, biotina, etc.

[Rendimiento clínico]

La escala general del estudio fue de 600 casos, 150 muestras positivas y 450 muestras negativas.

Estadísticas de los resultados de las pruebas de muestras de saliva:

Ensayo de RT-PCR de Referencia							95% Puntuación de Wilson CI	
							LCI	UCI
Prueba Ag		POS	NEG	TOTAL	PPA	98.7%	92.33%	99.07%
DEEP BLUE SARS-CoV-2	POS	148	0	148	NPA	>99.9%	98.17%	100%
	NEG	2	450	452	PPV	>99.9%	98.17%	100%
	TOTAL	150	450	600	NPV	99.6%	92.76%	99.31%


Sensibilidad: 98.7% (95% CI: 92.33% - 99.07%)






Especificidad: >99.9% (95% CI: 98.17% - 100%)




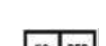


Sensibilidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

Especificidad: en comparación con el ensayo RT-PCR, entre las personas no infectadas con el virus SARS-CoV-2, la probabilidad de detección correcta mediante el Kit de Prueba DeepBlue SARS-CoV-2 Ag.

[Índice de símbolos]

	El producto se utiliza in vitro.		No reutilizar		Evite la exposición excesiva al sol
	Fecha de caducidad		Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar		Fecha de fabricación
	Advertencia, consulte las instrucciones en el paquete.		Fabricante		No use el producto cuando el paquete esté dañado
	Rango de temperatura de almacenamiento del producto		Número de lote		Contener cantidad suficiente para <n> pruebas
	Representante de autorización en la UE		Mantener seco		Marca CE

	Kit de Prueba de Antígeno (Oro Coloidal) de COVID-19 (SARS-CoV-2) — Saliva		
	ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. 4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui, China.		LUXUS LEBENSWELT GMBH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany
	UK Responsible Person Lotus Global Co Ltd 23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom. E-mail:peter@lotusglobaluk.com		Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany
	Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.		CMC Medical Devices & Drugs S. L. C/ Horacio Lengo No18, CP 290 06, Málaga, Spain

	Información del hisopo		
	Shenzhen KangDaAn Biological Technology co.,LTD. East-1, 3rd floor, Building 2, Shunheda factory, Liuxiandong industrial zone, Xili street, Nanshan district, Shenzhen China.		Share Info Consultant Service LLC Repräsentanzbüro Heerdter Lohweg 83,40549 Düsseldorf, Germany
	Goodwood Medical Care Ltd. 1-2Floor,3-919 Yongzheng Street Jinzhou Districet,Dalian,China.		CMC Medical Devices & Drugs S. L. C/ Horacio Lengo No18, CP 290 06, Málaga, Spain