

Étape 3 Retirez la cassette-test depuis le sachet en aluminium, et mettez la cassette-test sur une surface plane ; pressez le flacon pour ajouter dans la cassette-test (via le trou) trois (3) gouttes d'échantillon extrait depuis le flacon d'extraction ; Lisez le résultat de test 15 minutes (mais au plus 30 minutes) après le chargement de l'échantillon.



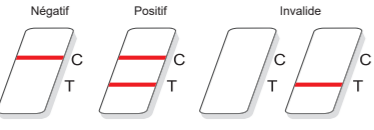
Étape 4 Éliminez tous les composants utilisés conformément aux réglementations locales. Tous les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux, ainsi, le strict respect des réglementations sur les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) permet de garantir la sécurité personnelle.

RÉSULTATS

Contrôle de qualité : Une ligne rouge doit apparaître à côté de la zone de contrôle (C), indiquant la validité du test.

Test invalide : En l'absence d'une ligne rouge apparaissant à côté de la zone de contrôle (C), le test n'est pas valide. Dans ce cas, jetez le test et refaites le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle cassette.

Résultats positifs : Une ligne rouge apparaît à côté de la zone de test (T) et une autre ligne à côté de la zone de contrôle (C), ce qui indique que l'antigène de la nucleocapside du SRAS-CoV-2 est détecté via le test.
Résultats négatifs : Aucune ligne rouge n'apparaît à côté de la zone de test (T), mais une ligne apparaît à côté de la zone de contrôle (C), ce qui indique qu'aucun antigène de la nucleocapside du SARS-CoV-2 n'est détecté avec le test. Cependant, dans ce cas, la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2 n'est pas exclue.



Le résultat positif, qui n'est obtenu qu'avec le Test Rapide Ag SARS-CoV-2 WANTAI (Or colloïdale), ne peut pas être pris pour diagnostic final de COVID-19. Tout résultat positif doit être interprété en combinaison avec les antécédents cliniques du patient et les résultats d'autres tests de laboratoire. En outre, un suivi et des tests supplémentaires pour tous les échantillons positifs sont nécessaires pour confirmer tous résultats positifs.

DOMNÉES CARACTÉRISTIQUES

1. Sensibilité analytique : la limite de détection (LoD) du Test Rapide Ag SARS-CoV-2 WANTAI (Or colloïdale) est établie pour différentes unités analytiques

Limite de détection LoD Unité de mesure	LoD
pg/mL (Référence nationale chinoise (Code : GBWE(E)091097))	25
TCID50/mL	137
copies/mL (ecovillon)	147
copies/mL (VTM)	2090

2. Sensibilité et spécificité diagnostiques : Au cours des études cliniques menées avec le présent test, un total de 480 écovillons nasopharyngés et de 235 écovillons nasaux antérieurs ont été testés, dont 236 échantillons confirmés positifs par RT-PCR et 479 échantillons confirmés négatifs par RT-PCR. De plus, la comparaison RT-PCR utilisée dans ces études a été réalisée avec des échantillons à partir de l'écovillon nasopharyngé.
Pour tous les types d'échantillons, la sensibilité du test est de 93,22% (220/236) (95% IC 89,27% à 95,78%), et la spécificité de 98,96% (474/479) (95% IC 97,58% à 99,55%). Les performances cliniques détaillées du test sont résumées ci-dessous :

- Sur les écovillons nasopharyngés, la sensibilité est de 91,91% (125/136) (95% IC 86,10% à 95,42%), et la spécificité de 98,55% (338/344) (95% IC 96,64% à 99,38%).
- Sur les écovillons nasaux antérieurs, la sensibilité est de 95,00% (95/100) (95% IC 88,82% à 97,85%), et la spécificité de 100% (135/135) (95% IC 97,23% à 100,00%).
- Chez les individus asymptomatiques, la sensibilité du test est de 81,48% (22/27) (95% IC 63,30% à 91,82%), et la spécificité de 98,00% (196/200) (95% IC 94,97% à 99,22%).

3. Réactivité croisée : La réactivité croisée du Test Rapide Ag SARS-CoV-2 WANTAI (Or colloïdale) est évaluée en testant les paramètres suivants et dans le tableau ci-dessous. Chaque échantillon est testé en triple. Aucune réactivité croisée n'est observée, à l'exception du SRAS-coronavirus et du MERS-coronavirus.

Réactif croisé potentiel	Concentration	Indisponible
Coronavirus humain 229E	Indisponible	Indisponible
Coronavirus humain OC-43	Indisponible	Indisponible
Coronavirus humain HKU1	Indisponible	Indisponible
Coronavirus humain NL63	Indisponible	Indisponible
SRAS-coronavirus (antigène N)	0,044 mg/mL	Indisponible
MERS-coronavirus (antigène N)	0,16 mg/mL	Indisponible
Adénovirus	>10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Indisponible
Métapneumovirus humain (mMPV)	>10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Indisponible
Virus parainfluenza	>10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	Indisponible
Grippe A	>10 ⁷ PFU/mL	Indisponible
Grippe B	>10 ⁷ PFU/mL	Indisponible
Entérovirus	>10 ⁷ PFU/mL	Indisponible
Virus respiratoire syncytial	>10 ⁷ PFU/mL	Indisponible
Rhinovirus	>10 ⁷ PFU/mL	Indisponible
Chlamydia pneumoniae	>10 ⁷ CFU/mL	Indisponible
Haemophilus influenzae	>10 ⁷ CFU/mL	Indisponible
Mycobacterium tuberculosis	>10 ⁷ CFU/mL	Indisponible
Streptococcus pneumoniae	>10 ⁷ CFU/mL	Indisponible
Mycoplasma pneumoniae	>10 ⁷ CFU/mL	Indisponible

Composantes	WJ-2950	Indisponible
Casete de testeo	x50	Indisponible
Vial de extraction	0,5mL x50	Indisponible
Hisoop estéril descartable	x50	Indisponible
Instrucciones de uso	x1	Indisponible
Requisitos de la muestra	0,16 mg/mL	>10⁷ TCID₅₀/mL
Metapneumovirus humain (mMPV)	Indisponible	>10⁷ TCID₅₀/mL
Virus parainfluenza	>10⁷ TCID₅₀/mL	>10⁷ PFU/mL
Grippe A	>10⁷ PFU/mL	>10⁷ PFU/mL
Grippe B	>10⁷ PFU/mL	>10⁷ PFU/mL
Entérovirus	>10⁷ PFU/mL	>10⁷ PFU/mL
Virus respiratoire syncytial	>10⁷ PFU/mL	>10⁷ PFU/mL
Rhinovirus	>10⁷ PFU/mL	>10⁷ PFU/mL
Chlamydia pneumoniae	Indisponible	>10⁷ CFU/mL
Haemophilus influenzae	>10⁷ CFU/mL	>10⁷ CFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	Indisponible	>10⁷ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	>10⁷ CFU/mL	>10⁷ CFU/mL
Mycoplasma pneumoniae	>10⁷ CFU/mL	Indisponible

Lavage nasal humain commun, qui représente la flore microbienne diversifiée dans les voies respiratoires humaines

4. Les substances suivantes sont testées et conformées négatives, au moyen du Test Rapide Ag SARS-CoV-2 WANTAI (Or colloïdale) :
Sang total (2% v/v), Mucine (1 mg/mL), Héoglobine (100 mg/L), Bilirubine (0,68 mg/mL), Triglycérides (13 mmol/L), Facteur rhumatoïde (70 IU/mL), Aztrémolol (500 µg/mL), Cefixime (0,15 mg/mL), Aspirine (0,15 mg/mL), Menthol (1 mg/mL), Gomme de gomme (5 mg/mL), Goutte pour la gorge OTC (menthe citronnée) (Ricola) (10 mg/mL), Goutte pour la gorge OTC (fleure de forêt) (Ricola) (10 mg/mL), Produit vaporisateur nasal de propionate de fluticasone OTC (0,1 µg/mL), Biotine (1 mg/mL).
5. Précision : Deux échantillons de référence de reproductibilité CV1 à CV2 sont testés, avec les résultats tous colorés et l'intensité identique de la couleur. Les échantillons CV1 à CV2 sont respectivement testés en intra-journée, inter-journée, par les différents opérateurs et à différents endroits, avec les résultats tous colorés et l'intensité identique de la couleur.

















RESTRICTIONS

1. Le présent test est uniquement destiné aux échantillons à partir des écovillons nasopharyngés et nasaux antérieurs. L'utilisation d'un autre dispositif ou d'une autre méthode de prélèvement peut entraîner des résultats incorrects.
2. En fonction de la quantité de virus dans l'échantillon, les performances du test peuvent être corréliées ou non avec les résultats de la culture virale réalisée sur le même échantillon.
3. Lorsque le niveau d'origine dans un échantillon est inférieur à la limite de détection du test, ou que le prélèvement/transport de l'échantillon est effectué de manière incorrecte, un résultat négatif peut se produire. Les échantillons prélevés après le 7e jour de la maladie sont plus susceptibles d'être négatifs. Un résultat négatif de test n'exclut pas la possibilité d'une infection par le SRAS-CoV-2.
4. Toutefois, un résultat positif de test n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes. De plus, les résultats positifs de test ne peuvent pas distinguer le SARS-CoV-2 et le SARS-CoV-2.
5. In outre, le non-respect de la procédure ci-dessus peut affecter négativement les performances du test et/ou invalider le résultat du test.

RÉFÉRENCES

1. Lauer, S.A., et al. La période d'incubation de la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) à partir de cas confirmés : l'estimation et l'applicabilité. doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
2. Bo Diao et al. Diagnostic de l'infection par le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu par la détection de la protéine de la nucleocapside doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524
3. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019

SYMBÔLES DE MARQUAGE CE

	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Conditions de conservation de +2°C à +30°C
			Lot
			Mode d'emploi
			Représentant autorisé de l'UE
			Date de fabrication
			Fabricant
			Stérile (rayonnement)
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
N° 31, Rue KeXueYuan Road, District de Changping 102206, Beijing, China
Tél : +86-10-59528888, Fax : +86-10-89705849
Site Web : www.ystw.com, E-mail : wteexport@ystw.com

Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Carretera KeXueYuan 31, Distrito de Changping, Pekín, 102206, China
Tel : +86-10-59528888, Fax : +86-10-89705849
Site Web : www.ystw.com, Correo : wteexport@ystw.com

Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Bélgica

Romp la cabeza del hisopo en la línea de rotura y deje la cabeza del hisopo en el vial. Enrosque bien el tapón del vial. Rompa el tapón del vial de extracción.

Saque el casete de testeo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana. Apriete el vial para añadir tres (3) gotas de la muestra extraída del vial de extracción en el pocillo de muestras del casete de testeo. Lea el resultado del test 15 minutos después de la carga de la muestra, sin superar los 30 minutos.

Mode d'emploi VER 1.3 : 21/04 (26 septembre 2021)

FR

Diagnostico del SARS-CoV-2 de Wantai

Test Rápido de Antígenos de SARS-CoV-2 (oro coloidal) de WANTAI

Prueba Rápida para la Detección del Antígeno del SARS-CoV-2

Para hisopos nasales nasofaríngeo y anterior

INSTRUCCIONES DE USO

REF WJ-2950

50

USO PREVISTO

La prueba rápida WANTAI SARS-CoV-2 Ag (oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno nucleocápside del SARS-CoV-2 en muestras de hisopos nasales nasofaríngeo y anterior. El antígeno del SARS-CoV-2 suele ser detectable en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero para determinar el estado de la infección se necesita una correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información de diagnóstico. Los resultados positivos no descartan una infección bacteriana o una coinfección con otros virus. El agente detectado puede que no sea la causa principal de la enfermedad. Los resultados negativos deben ser tratados como presuntos y confirmados con un ensayo de ácido nucleico, y es necesario para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la presencia de la COVID-19 o no deben utilizarse como la única base para el tratamiento o las decisiones de manejo del paciente, incluyendo las decisiones de control de la infección. Los resultados negativos deben estudiarse teniendo en cuenta los contactos recientes del paciente, sus antecedentes y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

RESUMEN

El coronavirus 2019 (COVID-19) es una enfermedad respiratoria causada por la infección con el virus SARS-CoV-2. Los signos comunes de la infección incluyen síntomas respiratorios, fiebre, los falta de aire y dificultades respiratorias. En los casos graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo severo (SRAS), insuficiencia renal e incluso la muerte. Los coronavirus (CoV) son una gran familia de virus que causan enfermedades que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV). El nuevo coronavirus 2019, antes conocido como 2019-nCoV y ahora como SARS-CoV-2, es una nueva cepa de coronavirus que se identificó por primera vez durante la reciente pandemia de COVID-19.

PRINCIPIOS DEL ENSAYO

El Test Rápido de Antígenos de SARS-CoV-2 (oro coloidal) de WANTAI emplea la inmunocromatografía de flujo lateral combinada con el ensayo tipo sándwich de doble anticuerpo en un formato de casete.

Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 se recubren en la línea de testeo en la membrana de nitrocelulosa, y los anticuerpos conjugados con oro coloidal contra el SARS-CoV-2 se inmovilizan en la zona de control de oro coloidal. Durante el test, si el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 está presente en la muestra, se formarán partículas de "anticuerpo recubierto - antígeno - anticuerpo conjugado con oro coloidal", y estas partículas serán agregadas en la zona de testeo (T) para formar una línea roja. Si no hay ningún antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en la muestra, no se formará ninguna línea roja en la zona de testeo (T). Los anticuerpos secundarios recubiertos en la línea de control de la membrana de nitrocelulosa pueden capturar el anticuerpo conjugado con oro coloidal para formar una línea roja en la Zona de Control (C), indicando la validez del test.

COMPONENTES

Composantes	WJ-2950	Indisponible
Casete de testeo	x50	Indisponible
Vial de extracción	0,5mL x50	Indisponible
Hisoop estéril descartable	x50	Indisponible
Instrucciones de uso	x1	Indisponible

Casete de testeo: Los casetes de testeo están empaquetados en bolsas de aluminio con desecante. Cada bolsa de aluminio contiene 1 casete. De un solo uso. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 (proteína anti-N) está recubierto en la membrana NC del casete.
Vial de extracción: 0,5 mL por vial que contiene tampón de borato y surfactante para la extracción de la muestra.
Hisoop estéril descartable: CE 017 MDD 93/42/EEC.

Se necesita la siguiente herramienta: Temporizador y burlador o equipo de protección personal necesario.

TOMA DE MUESTRAS

Requisitos de la muestra: las muestras adecuadas para realizar las pruebas con este kit son las muestras de hisopos nasales nasofaríngeo y anterior.

Es esencial que se sigan los métodos correctos para la toma y preparación de las muestras. Las muestras obtenidas al principio de los síntomas contendrán los títulos virales más altos. Las muestras tomadas después de los siete días posteriores a la aparición de los síntomas tienen más probabilidades de producir resultados negativos en comparación con un test RT-PCR. La toma inadecuada de muestras, la manipulación y/o el transporte inadecuado de las mismas pueden arrojar resultados falso negativos.

Toma de MuestrasProcedimiento:

1. Retire el hisopo del recipiente, teniendo sumo cuidado de no tocar su extremo blando, que es la punta absorbente.
2. Gire lentamente el hisopo en una trayectoria circular contra el interior de la fosa nasal al menos 4 veces durante 15 segundos. Asegúrese de remover cualquier secreción nasal que pueda haber en el hisopo.
3. Retire suavemente el hisopo.
4. Con el mismo hisopo, repita los pasos 2 a 4 en la otra fosa nasal.

Almacenamiento y transporte de la muestra: La muestra debe ser analizada inmediatamente después de su toma.
Guarde el kit a una temperatura de 2°C a 30°C. Evite la luz directa del sol. La estabilidad de los componentes del kit permanecerá hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD


Hisoop nasofaríngeo:
Retire el hisopo del recipiente, teniendo sumo cuidado de no tocar su extremo blando, que es la punta absorbente.
Gire y empuje suavemente el hisopo, introduzca la cabeza del hisopo microbio escudo en la zona nasofaríngea a nivel de la raíz de la cavidad nasal y girelo varias veces hasta obtener una muestra abundante.

Hisoop nasal:
1. Limpie el hisopo del envase, teniendo cuidado de no tocar el extremo blando, que es la punta absorbente.
2. Introduzca toda la punta absorbente del hisopo en la fosa nasal.
3. Gire lentamente el hisopo en una trayectoria circular contra el interior de la fosa nasal al menos 4 veces durante 15 segundos. Asegúrese de remover cualquier secreción nasal que pueda haber en el hisopo.
4. Retire suavemente el hisopo.
5. Con el mismo hisopo, repita los pasos 2 a 4 en la otra fosa nasal.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el kit a una temperatura de 2°C a 30°C. Evite la luz directa del sol. La estabilidad de los componentes del kit permanecerá hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar.

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

El Test Rápido de Antígenos de SARS-CoV-2 (oro coloidal) de WANTAI es para uso in vitro únicamente 
SOLO PARA USO PROFESIONAL.
1. Este kit debe ser utilizado únicamente para pruebas in vitro, y su utilización debe llevarse a cabo en estricta conformidad con sus instrucciones. Asegúrese de que el test no haya pasado la fecha de vencimiento (indicada en la caja del kit). El casete de test no puede ser reutilizado.
2. Todos los residuos y muestras deben ser tratados en caso de transmisión de enfermedades y deben desinfectarse adecuadamente (se prefiere en autoclave) antes de su eliminación. El desecante de la bolsa de papel de aluminio no deben ser retirado del interior.
3. No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los reactivos del kit. Evite cualquier contacto con sus manos, ojos o boca durante la toma de muestras y la realización del test.
4. No use ropa protectora como p.ej. batas de laboratorio, guantes descartables y protección ocular cuando manipule muestras de pacientes.
5. Lávase bien las manos después de cada manipulación de los reactivos del kit.
6. No toque el producto de laboratorio que utilice el producto debe estar debidamente capacitado en técnicas de inmunoensayo, utilizar equipos de protección personal adecuados al manipular este kit y utilizar el producto de acuerdo con el etiquetado autorizado.
7. Todo el personal de laboratorio que realice el ensayo también debe estar capacitado y familiarizado con la interpretación de los resultados del producto.
8. No coma, use productos en aerosol nasales (como aerosoles de medicamentos) durante al menos 30 minutos antes de recoger el hisopo nasal nasofaríngeo o anterior, de lo contrario la prueba puede mostrar resultados incorrectos.
9. Los reactivos, las muestras y los casetes deben estar a temperatura ambiente para realizar el test. El casete de test debe utilizarse dentro de los 30 minutos siguientes a su extracción del envase, para evitar una exposición prolongada al aire húmedo (humedad > 60%) que pueda afectar al resultado del test. Si el kit se almacena a 2-8°C, los reactivos y los casetes deberán equilibrarse a temperatura ambiente antes del test.
10. Durante el test, el casete de testeo debe colocarse en posición horizontal sobre la mesa y alejado del viento. Esto es para evitar inconsistencias en la migración del flujo lateral del espécimen una vez que se agrega al casete de testeo.
11. Si la sangre o las sustancias mucosas que se presenten en la muestra, o las muestras demasiado pegajosas, pueden interferir con la reacción del test, dando lugar a resultados incorrectos.
12. Lea el resultado del test 15 minutos después de la carga de la muestra, sin superar los 30 minutos.
13. En algunos casos, la intensidad del color de la línea C puede aparecer más débil, esto es un fenómeno normal. El test se considerará inválido sólo cuando el color en la línea C falle en su totalidad.
14. Interprete siempre los resultados bajo buenas condiciones de luz para evitar leer los resultados del test de forma incorrecta.
15. No modifique el procedimiento.

1. Lauer, S.A., et al. The incubation period of Coronavirus disease 2019 (COVID-19) from confirmed cases: estimation and application. doi: https://doi.org/10.7326/M20-0504
2. Bo Diao et al. Diagnosis of Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infection by Detection of Nucleocapsid Protein doi: https://doi.org/10.1101/2020.03.07.20032524
3. https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019
4. No coma, beba o fumar en la zona en la que vengano manipulando i campanes ei reagentei del kit. Evitare qualsiasi contatto tra le mani, gli occhi o la bocca durante la raccolta e l'analisi del campione.
5. Lavare bene le mani dopo aver manipolato le campioni e protezione per gli occhi quando si maneggiano i campioni dei pazienti. Lavorare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i campioni e i reagenti del kit.
6. Tutto il personale di laboratorio che utilizza il prodotto deve essere adeguatamente formato nelle tecniche di dosaggio immunologico, utilizzare attrezzature di laboratorio appropriate e protezione personale durante la manipolazione di questo kit e utilizzare il prodotto in conformità con l'etichettatura autorizzata. Tutto il personale di laboratorio che esegue il test deve anche essere formato e avere familiarità con l'interpretazione dei risultati del prodotto.
7. Non mangiare, utilizzare prodotti spray nasali (come spray per farmaci) per almeno 30 minuti prima di prelevare il campione nasale nasofaríngeo o anteriore, altrimenti il test potrebbe mostrare risultati errati.
8. Mentre si esegue il test, la cassetta del test deve essere appoggiata in posizione piana sul tavolo e al riparo del vento. Questo è per evitare incongruenze nella migrazione del flusso laterale del campione una volta aggiunto alla cassetta del test.
9. Il sangue o le sostanze mucose che sono presenti nel campione o campioni troppo appiccicosi, possono interferire con la reazione del test, portando a dei risultati errati.
10. Leggere il risultato del test 15 minuti dopo il caricamento del campione, ma non far passare più di 30 minuti.
11. In alcuni casi, l'intensità del colore della linea C potrebbe apparire più debole, ciò è un fenomeno normale. Il test è considerato non valido solo quando è presente una completa mancanza di sviluppo del colore sulla linea C.
12. Interpretare sempre i risultati in buone condizioni di luce per evitare una lettura errata dei risultati del test.
13. Non modificare la procedura.

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
Carretera KeXueYuan 31, Distrito de Changping, Pekín, 102206, China
Tel : +86-10-59528888, Fax : +86-10-89705849
Site Web : www.ystw.com, Correo : wteexport@ystw.com

Qarad BV
Cipalstraat 3, 2440 Geel, Bélgica

Rompere aquil el hisop en la línia de rotura i deixi la capçal del hisop en el vial. Enrosque bé el tapon del vial. Rompa el tapon del vial de extracció.

Saque el casete de testeo de la bolsa de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana. Apriete el vial para añadir tres (3) gotas de la muestra extraída del vial de extracción en el pocillo de muestras del casete de testeo. Lea el resultado del test 15 minutos después de la carga de la muestra, sin superar los 30 minutos.

Retire il hisopo dal recipiente, tenendo massimo cura di non toccare l'estremità morbida, che è la punta assorbente. Ruotare e spingere dolcemente il hisopo, introducendo la testa del hisopo microbico scudo nella zona nasofaringea a livello della radice della cavità nasale e ruotarlo più volte fino ad ottenere una campione copioso.

Limpe o hisopo do envase, tendo cuidado de não tocar o extremo blando, que é a ponta absorvente. Gire e empoe suavemente o hisopo, introduza a cabeça do hisopo microbio escudo na zona nasofaríngea a nível da raiz da cavidade nasal e gire-o várias vezes até obter uma amostra abundante.

Retire el hisopo del recipiente, teniendo sumo cuidado de no tocar su extremo blando, que es la punta absorbente. Gire y empuje suavemente el hisopo, introduzca la cabeza del hisopo microbio escudo en la zona nasofaríngea a nivel de la raíz de la cavidad nasal y girelo varias veces hasta obtener una muestra abundante.

Retire il hisopo dal recipiente, tenendo massimo cura di non toccare l'estremità morbida, che è la punta assorbente. Ruotare e spingere dolcemente il hisopo, introducendo la testa del hisopo microbico scudo nella zona nasofaringea a livello della radice della cavità nasale e ruotarlo più volte fino ad ottenere una campione copioso.

Paso 4 Deseche adecuadamente todos los componentes utilizados de acuerdo con las regulaciones locales. Todos las muestras de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosas. El estricto cumplimiento de las regulaciones GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) puede garantizar la seguridad personal.

RESULTADOS

Control de calidad: Cuando una línea roja aparece junto a la Zona de Control (C), el test será válido.

Test inválido: Si no aparece ninguna línea roja junto a la Zona de Control (C), el test no es válido - desheche el test y repita con una nueva muestra y un nuevo casete.

Resultados positivos: Aparece una línea roja junto a la zona de testeo (T) o tra línea roja junto a la Zona de Control (C), lo que indica que se ha detectado el antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 mediante el uso de este test.

Resultados negativos: No aparece ninguna línea roja junto a la zona de testeo (T) y aparece una línea junto a la Zona de Control (C), lo que indica que no se ha detectado antígeno de la nucleocápside del SARS-CoV-2 con este test. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de una infección por el SARS-CoV-2.

Negativo	Positivo	Inválido
