



☎ 424-310-0777

📠 424-320-3177

✉ support@monocent.com

🌐 www.monocent.com

📍 9025 Eton Ave, Ste C

Canoga Park, CA 91304

USA



## SARS-CoV2 Antígeno Sistema de Prueba Rápida

REF RT45-2214

25 TESTS

IVD

### USO PREVISTO

El sistema de prueba rápida de antígeno SARS-CoV2 de Monocent Inc. es un ensayo cualitativo e inmunocromatográfico in vitro para la detección del virus Sars-CoV2 con hisopo nasal, nasofaríngeo, aspirado endotraqueal o lavado broncoalveolar obtenido de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. El dispositivo proporciona una ayuda en la determinación de la infección por el virus del SARS-CoV2. Este producto es estrictamente para uso profesional médico. La administración de la prueba e interpretación de resultados deben ser realizadas por un profesional de la salud capacitado. Se requieren pruebas de confirmación.

### PINCIPIO DE LA PRUEBA

El principio del sistema de prueba rápida de coronavirus COVID-19 es un ensayo inmunocromatográfico conjugado de oro anticuerpo-antígeno-anticuerpo para la detección del virus COVID-19 a partir de un hisopo nasal. Los anticuerpos contra el virus del SARS-CoV2 se conjugan con un oro coloidal y se depositan en la almohadilla de conjugado. Otro anticuerpo está inmovilizado en las líneas de prueba de la membrana nitrocelulosa. Cuando se agrega la muestra, el anticuerpo conjugado de oro se rehidrata y el virus COVID-19, si está presente en la muestra, reacciona con el conjugado de oro para

formar un complejo antígeno-anticuerpo-oro. El complejo migrará hacia la ventana de prueba (T) donde serán capturados por los otros anticuerpos inmovilizados en las líneas de prueba para formar una línea sólida visible o una línea rosa tenue para indicar resultados positivos. Si el coronavirus COVID-19 está ausente en la muestra, no aparecerá una línea rosa en las líneas de prueba para indicar un resultado negativo. Para servir como un control de proceso interno, siempre debe aparecer una línea de control en la zona de control (C) después de que se complete la prueba. La ausencia de una línea rosa en la zona de control es una indicación de un resultado no válido.

### MATERIALES Y COMPONENTES

Contenido de la bolsa: casete de prueba, desecante.

- Un vial de solución de reactivo.
- Tubo de reactivo.
- Hisopo nasal esterilizado.
- Instrucciones para realizar la prueba.

### MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO INCLUIDOS

- Guantes
- Reloj o temporizador

### PRECAUCIONES

1. Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No reutilice.
2. No lo use si la bolsa está abierta o su empaque está dañado.
3. No lo use después de la fecha de vencimiento que se muestra en la bolsa.
4. No mezcle ni intercambie diferentes muestras.
5. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos mientras se manipulan productos potencialmente infecciosos y se realiza el ensayo.
6. Lávese bien las manos después de terminar las pruebas.
7. No coma, beba ni fume en el área donde se encuentran las muestras o se manipulan los kits.
8. Limpie los derrames a fondo con los desinfectantes adecuados.

9. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de los procedimientos de las pruebas.
10. Deseche todas las muestras y los dispositivos usados en un bio-contenedor de peligro. La manipulación y eliminación de los materiales peligrosos deben seguir las normativas locales, regionales o nacionales.
11. Manténgase fuera del alcance de los niños.

### RECOLECCIÓN DE ESPECIMENES

Es importante obtener la mayor secreción posible. Para recolectar una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte con cuidado el hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayor cantidad de secreciones bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces. Las muestras recolectadas deben procesarse lo antes posible, dentro de una hora después de la recolección. Es fundamental seguir estrictamente el método correcto de recolección y preparación de muestras. Si no se analizan de inmediato, las muestras de hisopo se pueden almacenar a 2-8°C durante 24 horas después de la recolección.

### Los procesos de recolección de muestras se ilustran a continuación:

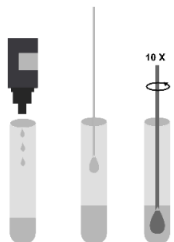
1. Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, hasta llegar a la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Frote sobre la superficie de la nasofaringe posterior.
3. Retire el hisopo estéril de la cavidad nasal.



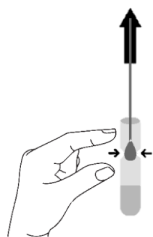
## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Lleve los dispositivos, reactivos y muestras y/o controles a temperatura ambiente (15 °– 30°C) antes de su uso.

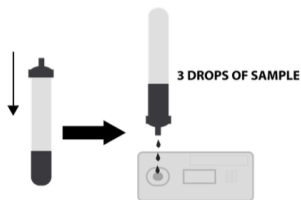
1. Agregue 300ul de solución de reactivo (aproximadamente 9 gotas) en el tubo de reactivo.
2. Insertar muestra hisopo nasal / nasofaríngeo en el tubo con la solución del reactivo.
3. Girar y rotar vigorosamente el hisopo contra el costado del tubo al menos 10 veces.



4. Apriete el hisopo contra la pared interior del tubo para drenar la mayor cantidad de líquido posible. Disponer del hisopo correctamente.



5. Aplique la tapa para cerrar los tubos, coloque los tubos boca abajo verticalmente y exprima 3 gotas (100ul) de la solución en el posillo de la muestra.
6. Observe los resultados en 20 minutos. No intente interpretar los resultados después de 30 minutos.



\*Nota: Para muestras condensadas, si la muestra no migra a la membrana en 20 segundos, aplique una gota adicional de solución de reactivo al posillo de muestra.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

**Negativo:** No hay banda en la región de prueba (T), sólo parece una banda rosa en la región de control (C). Esto indica que no hay virus Covid-19 detectable en la muestra analizada.

**Positivo:** A demás de la banda en la región de control, aparece otra banda rosa sólida o tenue en la región de prueba. Esto indica que la muestra contiene antígenos de coronavirus Covid-19.

**No válido:** No hay banda de control.

Los resultados de la prueba se muestran ilustrados en la siguiente tabla:



## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

**Límite de detección:**

El límite de detección es  $1.0 \times 10^3$  TCID/ml validado con un virus SARS-CoV2 calificado.

**Evaluación Clínica**

La característica de rendimiento del Sistema de Prueba Rápida del Antígeno SARS-CoV2 de Monocent Inc. se estableció en un sitio clínico. Un total de 42 pacientes, 18 positivos y 24 negativos confirmados con RT-PCR, fueron seleccionados y analizados al azar. Las muestras consisten en hisopos nasofaríngeos de pacientes sintomáticos que utilizaron el procedimiento de prueba rápida de antígeno SARS-CoV2 de Monocent Inc. Los resultados de la prueba se muestran en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1: Resultados de Evaluación

Prueba Rápida SARS-CoV2 Ag de Monocent	RT-PCR Clínico		Total
	Positivo	Negativo	
IgG Positivo	18	0	18
IgG Negativo	0	24	24
Total	18	24	42

**Acuerdo de Porcentaje Positivo:**

18/18% = 100% (95% intervalo de confianza 91.61% ~ 100%)

**Acuerdo de Porcentaje Negativo:**

24/24% = 100% (95% intervalo de confianza 92.22% ~ 100%)

## CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (banda de color rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el funcionamiento del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad deben analizarse de acuerdo con los requisitos de control de calidad estándar establecidos por su laboratorio.

## CONDICIONES DE ALMACENAJE

- La botella que contiene el buffer debe almacenarse a 2-30°C.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, humedad y calor.

## LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El Sistema de Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV2 de Monocent Inc. se limita a la detección del virus COVID-19 a partir de muestras de hisopos nasales que se recolectaron y analizaron instantáneamente. (los hisopos no se han colocado en el medio de transporte).
2. La prueba no está diseñada para analizar muestras líquidas, como muestras de lavado o aspirado o hisopos en medios de transporte, ya que los resultados pueden verse comprometidos por diluciones excesivas.
3. Puede producirse un resultado negativo si el nivel de antígeno está por debajo del límite de detección de la prueba.
4. El kit incluye reactivos prediluidos en un tubo unificado listo para usar.
5. Los resultados de las pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como la única base para

diagnosticar o excluir la infección por SARS-Cov-2 o para informar el estado de la infección.

6. El contenido de este kit debe utilizarse para la detección cualitativa del antígeno COVID-19 de muestras con hisopo nasal, nasofaríngeo, lavado nasal y aspirado nasal.

## REFERENCIAS

---

1. Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave cuando se sospecha una infección por el nuevo coronavirus (nCoV). Orientación provisional. OMS.2020.

2. Diagnóstico y tratamiento de la neumonía causada por el nuevo coronavirus (versión de cola 4) Comisión Nacional de Salud. 2020.

3. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades.

<https://cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>

Consultado el 30 de marzo de 2020.

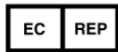


**Manufactured by  
Monocent, Inc.**

9025 Eton Ave. Ste C, Canoga Park, CA 91304, USA

Info@monocent.com | Tel: 424-310-0777

www.monocent.com



**CEpartner4U**

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS.

www.cepartner4u.com