

# STANDARD Q COVID-19 Ag

Prueba de COVID-19 Ag de STANDARD™ Q

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA



## CONTENIDO DEL KIT

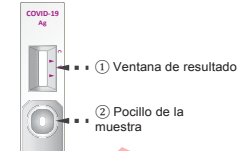


## PREPARACIÓN

- 1 Lea con cuidado las instrucciones para el uso de la prueba de COVID-19 Ag de STANDARD™ Q.
- 2 Verifique la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. No use el kit, si la fecha de caducidad ha pasado.
- 3 Revise el dispositivo de prueba y el paquete de desecante en la bolsa de papel aluminio.



<Bolsa de papel aluminio>



<Dispositivo de prueba>

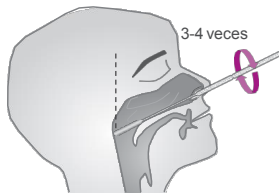


<Desecante>

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA

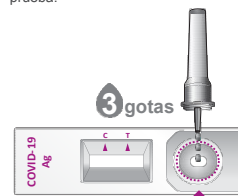
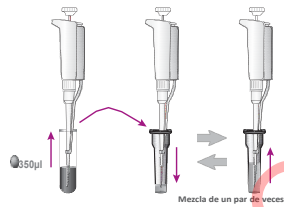
### [Hisopo nasofaríngeo]

- 1 Inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente de manera que el hisopo alcance una profundidad igual a la distancia desde las fosas nasales hasta la apertura exterior del oído. Gire el hisopo 3-4 veces contra la superficie de la nasofaringe y retire el hisopo de la cavidad nasal.
- 2 Inserte el hisopo en un tubo de la solución amortiguadora de extracción. Mientras aprieta el tubo de la solución amortiguadora, agite el hisopo más de 5 veces.
- 3 Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
- 4 Presione la tapa de la boquilla con fuerza en el tubo.



### [Muestras en medios de transporte]

- 1 Con una micropipeta, recolecte los 350µl de muestra del vaso de recolección o VTM. Mezcle la muestra con una solución amortiguadora de extracción.
- 2 Presione la tapa de la boquilla con fuerza en el tubo.
- 1 Aplique 3 gotas de la muestra extraída al pocillo de la muestra del dispositivo de prueba.
- 2 Lea el resultado de la prueba en 15-30 minutos.



**PRECAUCIÓN**

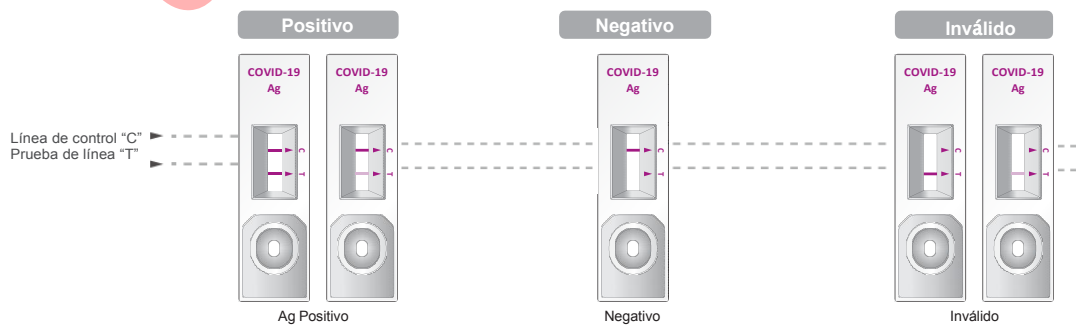
- Coloque el dispositivo de prueba en una superficie plana.
- Dispense la muestra en un ángulo de 90 grados para permitir la caída libre de las gotas y evitar las burbujas.



**PRECAUCIÓN**

- No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. Puede dar resultados falsos.

## INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA



1. Una banda de color morado aparecerá en la parte superior de la ventana de resultados para mostrar que la prueba funciona correctamente. Esta banda es la línea de control (C).
  2. Una banda de color morado aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultados. Esta banda es la línea de prueba del antígeno del SARS-CoV-2 (T).
  3. Aunque la línea de control sea débil, o la línea de prueba no sea uniforme, se debe considerar que la prueba se ha realizado correctamente y el resultado de la misma debe interpretarse como un resultado positivo.
- \* La presencia de cualquier línea, no importa cuán débil sea el resultado, se considera positivo.  
\* Los resultados positivos deben considerarse junto con la historia clínica y otros datos disponibles.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

**[Introducción]**  
El coronavirus es un virus de ARN de sentido positivo monocatenario con una envoltura de alrededor de 80 a 120 nm de diámetro. Su material genético es el más grande de todos los virus ARN y es un importante patógeno de muchos animales domésticos, mascotas y enfermedades humanas. Puede causar una variedad de enfermedades en humanos, mascotas y animales. Los seres humanos infectados con un coronavirus incluyen síntomas respiratorios, fiebre, tos, falta de aliento y vómito. En los casos más graves, la infección puede causar neumonía, síndrome respiratorio agudo grave, insuficiencia renal e incluso la muerte. El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19)\* fue descubierto debido a los casos de neumonía viral de Wuhan en 2019, y fue nombrado por la Organización Mundial de la Salud el 12 de febrero de 2020, confirmando que puede causar resfriados y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y enfermedades más graves, como el síndrome respiratorio agudo (SARS). Este kit es útil para el diagnóstico auxiliar de infección por coronavirus. Los resultados de la prueba son solo para referencia clínica y no pueden ser usados como base para confirmar o excluir casos solamente.

**[Uso preventivo]**

La prueba de COVID-19 Ag STANDARD Q es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARS-CoV-2 presentes en muestras nasofaríngeas humanas. Este producto previsto para los profesionales de la salud en el establecimiento clínico y en los sitios de atención, como una ayuda para el diagnóstico temprano de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas clínicos de infección por SARS-CoV-2. Solo proporciona un resultado inicial de la prueba de detección. Este producto es estrictamente para uso médico profesional y no para uso personal. La administración de la prueba y la interpretación de los resultados la debe realizar por un profesional de la salud capacitado. El resultado de esta prueba no debe ser la única base del diagnóstico; se requiere una prueba de confirmación.

**[Principio de la prueba]**

La prueba de COVID-19 Ag de STANDARD Q tiene dos líneas precurbadas, línea de control "C", línea de prueba "T" en la superficie de la membrana de nitrocelulosa. Tanto la línea de control como la línea de prueba en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. El anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón está cubierto en la región de la línea de prueba y el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón anti-poli IgG está cubierto en la región de la línea de control. El anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 de ratón conjugado con partículas de color se utilizan como detectores para el dispositivo de antígeno SARS-CoV-2. Durante la prueba, el antígeno del SARS-CoV-2 en la muestra interactúa con el anticuerpo monoclonal anti-SARS-CoV-2 conjugado con partículas de color haciendo un complejo de partículas-anticuerpo. Este complejo migra por la membrana a través de la acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anticuerpo monoclonal de ratón anti-SARS-CoV-2. Una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultados si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra. La intensidad de la línea de prueba coloreada variará dependiendo de la cantidad de antígeno del SARS-CoV-2 presente en la muestra. Si los antígenos del SARS-CoV-2 no están presentes en la muestra, entonces no aparece ningún color en la línea de prueba. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento, y siempre debe aparecer si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y los reactivos de la línea de control funcionan.

**[Contenido del kit]**

- ① Dispositivo de prueba individualmente en una bolsa de papel de aluminio con desecante) x 25 ② Tubo de solución amortiguadora de extracción x 25 ③ Tapa de la boquilla x 25 ④ Hisopo estéril x 25 ⑤ Instrucciones de uso x 1

**[Materiales necesarios, pero no suministrados]**

- Equipo de protección personal según las recomendaciones locales (es decir, bata hospitalaria/bata de laboratorio, tapabocas, protector facial/gafas y guantes)
- Temporizador.
- Contenedor de peligro biológico

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT**

Almacene el equipo de extracción a 2-30 °C / 36-86 °F fuera de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congele el kit.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Lleve el contenido del kit y las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. No reutilice el kit de prueba.
3. No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
4. No utilice el tubo de la solución amortiguadora de extracción de otro lote.
5. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
6. Use equipo de protección personal, como guantes y batas de laboratorio, cuando manipule los reactivos del kit. Lávese bien las manos después de hacer las pruebas.
7. Limpie los derrames a fondo con un desinfectante apropiado.
8. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
9. Adopte las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de los procedimientos de ensayo.
10. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como residuos de riesgo biológico. Los desechos químicos y de riesgo biológico de laboratorio deben manipularse y desecharse de conformidad con todas las regulaciones locales, estatales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa de papel de aluminio es para absorber la humedad y evitar que ésta afecte a los productos. Si las perlas de humedad que indican el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba en la bolsa se debe desechar.

**RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

1. Para recolectar una muestra de hisopo nasofaríngeo, inserte un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente, alcanzando la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Con una rotación suave, empuje el hisopo hasta que se encuentre resistencia a nivel del cornete nasal.
3. Gire el hisopo 3-4 veces contra la superficie de la nasofaringe.
4. Retire el hisopo de la fosa nasal con cuidado.
5. La muestra se debe analizar tan pronto como sea posible después de la recolección.
6. Las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta 1 hora o a 2-8 °C/36-46 °F hasta 4 horas antes de la prueba.

Si la condición de almacenamiento de la muestra no se ajusta a las instrucciones que se indican a continuación, no lo utilice.

1. El hisopo nasofaríngeo se almacena en la solución amortiguadora de extracción durante más de 4 horas en 5-33 °C o 1 hora en 20-35 °C.
2. La congelación y descongelación del hisopo nasofaríngeo a la muestra en UTM no es más de 1 o 3 ciclos.
3. El hisopo nasofaríngeo se almacena en UTM durante más de 12 horas en 5-33 °C o 8 horas en 20-35 °C.

**[Medio de transporte]**

Medio de transporte viral (VTM)	Condición de almacenamiento recomendada	
	2 °C a 8 °C	25 °C
Medios de Transporte Universal Copan UTM™	12 horas	8 horas
Transporte Universal Viral BD™	12 horas	8 horas
Medio de transporte STANDARD™	12 horas	8 horas

- Cuando se utiliza un medio de transporte viral (VTM), es importante asegurarse de que el VTM que contiene la muestra se caliente a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluirán correctamente y pueden dar lugar a resultados erróneos o inválidos. Se necesitarán varios minutos para llevar una muestra fría a temperatura ambiente.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**

**[Evaluación clínica]**

La evaluación diagnóstica prospectiva de la prueba de COVID-19 Ag de STANDARD Q con un número total de individuos inscritos de 1659 fue realizada por FIND con colaboradores en Alemania y Brasil. Un total de 153 muestras positivas de Alemania y Brasil fueron evaluadas usando la prueba de COVID-19 Ag de STANDARD Q. Estas muestras consistían en hisopos nasofaríngeos de pacientes sintomáticos. La especificidad de la prueba de COVID-19 Ag de STANDARD Q fue evaluada usando 1506 muestras negativas.

La sensibilidad y especificidad de la prueba de COVID-19 Ag de STANDARD Q se comparó con el método RT-PCR específico del sitio. La sensibilidad combinada fue de 84.97 % (130/153, 95 % IC 78.3 - 90.23 %) y la especificidad combinada fue de 98.94 % (1490/1506, 95 % IC 98.28 - 99.39 %). Los datos de desempeño se calcularon a partir de un estudio de pacientes dentro de los 24 días del inicio de los síntomas.

Tabla 1. Resultado de la prueba de COVID-19 Ag de STANDARD Q por FIND.

	Brasil	Alemania	General
Sensibilidad (CI ± 25)	95.92 % (47/49, 95 % IC 86.02-99.50 %)	100 % (21/21, 95 % IC 83.89-100 %)	97.14 % (68/70, 95 % IC 90.06-99.65 %)
Sensibilidad (CI ± 33)	91.92 % (91/99, 95 % IC 84.70-96.45 %)	87.80 % (36/41, 95 % IC 73.80-95.92 %)	90.71 % (127/140, 95 % IC 84.64-94.96 %)
Sensibilidad (0 s de los días de aparición de los síntomas < 3)	95 % (19/20, 95 % IC 75.13-99.87 %)	85.71 % (18/21, 95 % IC 63.66-96.95 %)	90.24 % (37/41, 95 % IC 76.87-97.28 %)
Sensibilidad (de los días de aparición de los síntomas > 7)	90.7 % (88/97, 95 % IC 83.12-95.67 %)	80 % (28/35, 95 % IC 63.06-91.56 %)	87.88 % (116/132, 95 % IC 81.06-92.91 %)
Sensibilidad Clínica	88.88 % (94/106, 95 % IC 81.06-94.01 %)	76.6 % (36/47, 95 % IC 61.97-87.70 %)	84.97 % (130/153, 95 % IC 78.3-90.23 %)
Especificidad clínica	97.6 % (287/294, 95 % IC 95.2-98.8 %)	99.3 % (1203/1212, 95 % IC 98.6-99.6 %)	98.94 % (1490/1506, 95 % IC 98.28-99.39 %)

**DESEMPEÑO ANALÍTICO**

1. Límite de detección (LoD)  
La muestra positiva de SARS-CoV-2 se preparó mediante la adición de la cepa inactivada de SARS-CoV-2 (2019-nCoV\_NCCP\_43326/2020/Corea a un hisopo nasofaríngeo negativo de SARS-CoV-2 confirmado con PCR. El LoD se determina como 3.12 x 10<sup>-5</sup> TCID<sub>50</sub>/ml para el hisopo nasofaríngeo directo, 5 x 10<sup>-2</sup> TCID<sub>50</sub>/ml para el hisopo nasofaríngeo almacenado en VTM mediante la prueba de la muestra positiva simulada diluida en serie.
2. Reactividad cruzada e interferencia microbiana  
No hubo reacción cruzada ni interferencia con los posibles microorganismos de reacción cruzada que se enumeran a continuación, excepto el SARS-CoV.

Posible sustancia de reacción cruzada	Cepa	Concentración de la posible sustancia de reacción cruzada	
SARS-coronavirus	Urbani	3.5 µg/ml	
MERS-Coronavirus	Florida/EE.UU.2_Arabia Saudita_2014	4 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Coronavirus humano	229E	1 x 10 <sup>6.5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	OCA3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	N63	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	H1N1 Denver	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	H1N1 Pdm-09	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	H1N1 Nueva Caledonia	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Influenza A	H1N1 Nueva Jersey	3 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Nevada/03/2011	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	B/Texas/40	2.5 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Influenza B	B/Taiwan/2/62	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo A	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Virus sincitial respiratorio	Typo B	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	HMPV 3 Typo B1 / Peru-2002	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Metapneumovirus humano (MPV)	HMPV 16 Typo A1 / IA30-2003	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 1	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Virus de la parainfluenza	Typo 2	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 3	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 4A	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 4B	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 68	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Rinovirus	A16	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 242	1 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 84	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 11	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Enterovirus	(09/2014 aislado 4)	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	X	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Mycobacterium tuberculosis	Erdman	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	HNB78	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	DCD555	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	H37Rv	5 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 1	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 3	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 5	1 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Adenovirus	Typo 7	1.5 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
	Typo 8	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 11	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 18	3 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
	Typo 23	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	
Typo 55	4 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml		
Isoado del virus de inmunodeficiencia humana	BAL	10 µg/ml	
	NCTC 4560	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Haemophilus influenzae	Mutante 22	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Mycoplasma pneumoniae	Cepa FN del agente de Eaton (NCTC 10139)	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
	MJ29-87	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Streptococcus pneumoniae	4752-98 (Maryland D16B-17)	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
	178 (Polonia 23F-16)	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
	262 (CP 104340)	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Streptococcus pyogenes	Estovaxia 34-10 (29055)	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
	Tipificación de la cepa TC (NCB 11841, SF 130)	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Legionella pneumophila	Bloomington-2	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Candida albicans	Los Angeles-1	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
	82A3105	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
	3147	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Bordetella pertussis	NCCP 13671	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Moraxella catarrhalis	N9	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Pseudomonas aeruginosa	R_Hugh B13	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Staphylococcus epidermidis	FDA cepa PC 1200	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Streptococcus solivarius	S218 (IFO 13956)	5 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Chlamydia pneumoniae	Cepa TWAR TW-183	1 x 10 <sup>4</sup> células/ml	
Lavado nasal humano combinado	N/A	N/A	

\* El coronavirus humano HKU1 y el *Pneumocystis jirovecii* (PJP) no han sido evaluados. Puede haber reacción cruzada con el coronavirus humano HKU1 y *Pneumocystis jirovecii* (PJP), aunque la identidad de la secuencia de la proteína nucleocápsica de HKU1 y PJP con la secuencia de la proteína de la nucleocápsica de SARS-CoV-2 fue 35.22 y 16.2, lo que se considera de baja homología.

Estudios de sustancias de interferencia exógena/endógena: No hubo interferencia para las posibles sustancias interferentes que se enumeran a continuación.

Factor exógeno	Sustancias que interfieren	Concentración de la prueba
Medicamentos relevantes	Zanamivir (Influenza)	5 mg/ml
	Osetamivir (Influenza)	10 mg/ml
	Artemeter-lumefantrina (Malaria)	50 µM
	Hiclatido de doxiciclina (Malaria)	70 µM
	Quinina (Malaria)	150 µM
	Lamivudina (Medicamento retroviral)	1 mg/ml
	Ribavirina (HVC)	1 mg/ml
	Dactaravir (HCV)	1 mg/ml
	Acetaminofén	200 µM
	Acido acetilsalicílico	3.7 mM
Medicamentos antiinflamatorios	Ibuprofeno	2.5 mM
	Mupirocina	10 mg/ml
	Tobramicina	5 mg/ml
Antibiótico	Eritromicina (antibiótico)	81.6 µM
	Ciprofloxacilo (antibiótico)	31 µM
	Nicotinina (Eufemizante)	10 mg (v/v)
	Spray nasal Afrin (Oximetazolina)	10 % (v/v)
Aerosoles o gotas nasales	Spray nasal salino	10 % (v/v)
	Rhinocort (Corticoides nasales - Budesonida)	10 % (v/v)
	Alivio de la alergia homeopático Zicam Gel nasal	5 % (v/v)
	Cromoglicato de sodio	20 mg/ml
Medicamentos homeopáticos para aliviar la alergia	Clohidrato de olopatadina	10 mg/ml
	Antesol (Benzocaina 20 %)	5 % (v/v)
Anestesia oral	Strepsils (Ibuprofeno 8.75mg)	5 % (w/v, 50mg/ml)
	Throat candy (menta)	5 % (w/v, 50mg/ml)
Pastillas para la garganta	Mucina glándula submaxilar bovina, tipo I-S	100 µg/ml
	Biotina	100 µg/ml
Otros		

Factor exógeno	Sustancias que interfieren	Valor de la prueba
Enfermedad autoinmune	Anticuerpo anti-ratón humano	802 ng/ml
		375 ng/ml
		317 ng/ml
		69 ng/ml
		727.5 ng/ml
Proteína del suero	Factor reumatoide	3,480 IU/mL
	Sangre entera (humana), anticoagulada con EDTA	10 % (w/v)
	Albumina de suero humano	60 mg/ml

Efecto gancho de alta dosis: el virus cultivado del SARS-CoV-2 fue introducido en la muestra. El virus cultivado del SARS-CoV-2 no mostró efecto gancho en 1 x 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>/ml.

**LIMITACIÓN DE LA PRUEBA**

1. El procedimiento de prueba, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben seguirse estrictamente al evaluar.
2. La prueba debe utilizarse para la detección del antígeno del SARS-CoV-2 sólo en muestras de hisopo nasofaríngeo humano, no se han validado otros tipos de muestras.
3. Esta prueba no puede utilizarse para cuantificar la concentración de antígeno del SARS-CoV-2.
4. El incumplimiento del procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la misma puede afectar de forma negativa el desempeño de la prueba y/o producir resultados no válidos.
5. El resultado de la prueba debe evaluarse siempre con otros datos de los que disponga el médico.
6. Puede producirse un resultado negativo si la concentración de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se ha recolectado o transportado de forma incorrecta, por lo que un resultado negativo de la prueba no elimina la posibilidad de infección por SARS-CoV-2, y debe confirmarse mediante cultivo viral o ensayo molecular.
7. Los resultados positivos de las pruebas no descartan las coinfecciones con otros patógenos.
8. Cuando se utiliza el VTM, la sensibilidad puede reducirse debido a la dilución.
9. Solo el medio de transporte Copan UTM, BD UTM y STANDARD™ han sido validados con el ensayo.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (nCoV) infection is suspected. Interim guidance. WHO:2020
2. Diagnostic detection of Wuhan coronavirus 2019 by real-time RT-PCR:2020
3. Diagnosis and treatment of pneumonia caused by new coronavirus (versión de prueba 4) Comisión Nacional de Salud. 2020



Fabricado por SD Biosensor, Inc.  
Sede central: C-4thStn, 16, Daogyong-daero 155Bibin-gil, Yeongju-si, Gyeongsang-do, 16890, REPUBLICA DE COREA  
Sitio de fabricación: 74, Oongsanggyemyeong-ro, Osong-eup, Heungju-si, Gyeongsang-do, 28161, REPUBLICA DE COREA

Representante Autorizado  
MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany  
Teléfono : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581023  
Por favor, contáctenos para cualquier queja, consulta o sugerencia a través del correo electrónico (sales@sdbiosensor.com), Teléfono (+82-31-300-0400) o sitio web (www.sdbiosensor.com).