

First Sign® SARS-CoV-2

PRUEBA RÁPIDA DE ANTÍGENOS

por W.H.P.M. Inc.

Resultados en 15 minutos

DETECTAR la presencia del SAR-CoV-2 fuera de laboratorio.

DEFENDER contra la propagación de SARS-CoV-2 en poblaciones.

DERROTAR COVID-19 a través de pruebas sistemáticas.



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

Uso previsto

La prueba del antígeno del SARS-CoV-2 "primer signo" es un inmunoensayo de flujo lateral destinado a la detección cualitativa del antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en hisopos nasales directos de personas con sospecha de COVID-19 por su proveedor de atención médica dentro de los primeros siete días de la aparición de los síntomas.

La prueba del antígeno del SARS-CoV-2 "primer Signo" no diferencia entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.

Los resultados son para la identificación del antígeno de la proteína de la nucleocapside del SARS-CoV-2. El antígeno generalmente se detecta en frotis nasales durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de antígenos virales, pero es necesaria una correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico para determinar el estado de la infección. Los resultados positivos no descartan infección bacteriana o coinfección con otros virus. Es posible que el agente detectado no sea la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos de pacientes con inicio de síntomas después de siete días deben tratarse como presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente. Los resultados negativos no descartan la infección por SARS-CoV-2 y no deben usarse como la única base para el tratamiento o decisiones de manejo del paciente, incluidas las decisiones de control de infecciones. Los resultados negativos deben considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente, el historial y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con COVID-19.

Resumen

En diciembre de 2019 se identificó un nuevo coronavirus (2019-nCoV), que ha provocado millones de infecciones humanas confirmadas en todo el mundo. Se han informado casos de enfermedades graves y muertes. El 11 de febrero de 2020, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus (ICTV) renombró el virus SARS-CoV-2. Se estima que el tiempo medio de incubación es de aproximadamente 5 días y se estima que los síntomas están presentes dentro de los 12 días posteriores a la infección. Los síntomas de COVID-19 son similares a los de otras enfermedades respiratorias virales e incluyen fiebre, tos y dificultad para respirar. La prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2 es un inmunoensayo de flujo lateral rápido para la detección cualitativa de SARS-CoV-2 directamente a partir de hisopos de muestras eluidos en una solución tampón de extracción. La primera señal ® El kit de prueba de antígeno del SARS-CoV-2 contiene todos los componentes necesarios para realizar un ensayo del SARS-CoV-2.

Principios de prueba

La prueba de antígeno del SARS-CoV-2 "Primera Señal" es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en una muestra de frotis nasal humano. El anticuerpo anti-SARS-CoV-2 se recubre en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con partículas recubiertas de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 en la almohadilla de reacción. Luego, la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2 en la región de la línea de prueba (T). Si la muestra contiene antígenos del SARS-CoV-2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba (T) como resultado de la captura del antígeno. Si la muestra no contiene antígenos del SARS-CoV-2, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba (T), lo que indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C), lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Precauciones

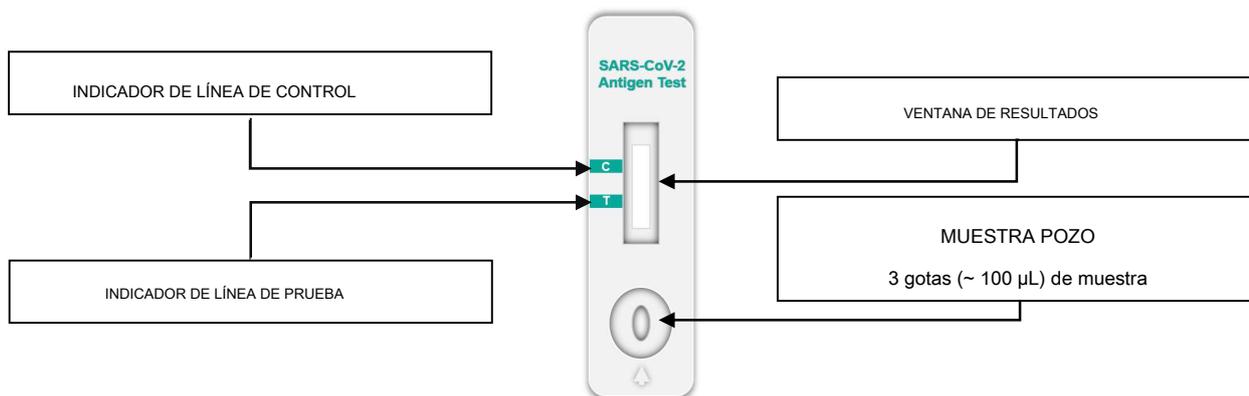
1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Esta prueba ha sido autorizada solo para la detección del antígeno del SARS-CoV-2, no para otros virus o patógenos.
3. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Siga las precauciones universales al manipular muestras, este kit y su contenido.
4. La recolección, el almacenamiento y el transporte adecuados de las muestras son esenciales para obtener resultados correctos.
5. Deje el casete de prueba sellado en su bolsa de aluminio hasta justo antes de usarlo. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
6. No use el kit después de su fecha de vencimiento.
7. No mezcle componentes de diferentes lotes de kits.
8. No reutilice el casete de prueba usado.
9. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden producir resultados de prueba falsos.
10. No almacene las muestras en medios de transporte viral para su almacenamiento.
11. Todos los componentes de este kit deben desecharse como residuos de riesgo biológico de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales.



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

- Las soluciones utilizadas para hacer la torunda de control positivo no son infecciosas. Sin embargo, las muestras de pacientes, los controles y el casete de prueba deben manipularse como si pudieran transmitir una enfermedad. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbianos durante el uso y la eliminación.
- Utilice guantes y equipo de protección personal adecuados cuando realice cada prueba y manipule las muestras de pacientes. Cámbiese de guantes entre la manipulación de muestras sospechosas de COVID-19.
- RESULTADOS NO VÁLIDOS** pueden ocurrir cuando se agrega un volumen insuficiente de reactivo de extracción al pocillo de la muestra. Para asegurar la entrega de un volumen adecuado, sostenga la botella de tubo de extracción verticalmente, $\frac{1}{2}$ pulgada por encima del pozo de muestra, y agregue gotas lentamente.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si el hisopo de muestra no se mezcla bien con el tubo de extracción.
- Los hisopos del kit están aprobados para su uso con Prueba de antígeno SARS-CoV-2 "Primera Signo". No utilice otros hisopos.
- El reactivo de extracción empaquetado en este kit contiene solución salina, detergentes y conservantes que inactivarán células y partículas de virus. Las muestras eluidas en esta solución no son adecuadas para cultivo.
- No guarde el hisopo después de la recolección de la muestra en el embalaje de papel original, eluya inmediatamente el hisopo en la botella de tubo de extracción.

Diseño de dispositivos



Materiales de prueba

MATERIALES SUMINISTRADOS

Artículo	Cantidad	Descripción
Primer signo ® SARS-CoV-2 Casete de prueba de antígeno	20	Casete de plástico que contiene una tira reactiva para inmunoensayo.
Botella de tampón de extracción	20	Frasco gotero de plástico de un solo uso que contiene 0,35 ml de tampón de extracción con tapa de doble tapón.
Hisopo nasal del paciente	20	Hisopos estériles para usar con First Sign ® Prueba de antígeno SARS-CoV-2
Hisopo de control positivo	1	Antígeno de la nucleocápsida del SARS-CoV-2 recombinante no infeccioso secado en un hisopo.
Hisopo de control negativo	Ver hisopo nasal del paciente	Uso directo de hisopo nasal del paciente estéril como control negativo.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro

Almacenamiento y estabilidad

Almacene el kit a 4-30 ° C. La primera señal ® El kit de prueba de antígeno SARS-CoV-2 es estable hasta la fecha de vencimiento marcada en el embalaje exterior y los recipientes. Asegúrese de que todos los componentes de prueba estén a temperatura ambiente antes de su uso.



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

Recolección y manipulación de muestras

No devuelva el hisopo nasal al embalaje de papel original.

Analice las muestras inmediatamente después de la recolección para obtener un rendimiento óptimo de la prueba. Si se produce un retraso superior a 1 hora, deseche la muestra. Se debe recolectar una nueva muestra para su análisis. La recolección inadecuada de muestras o el manejo / almacenamiento / transporte incorrectos de las muestras pueden producir resultados erróneos. Consulte las Pautas provisionales de los CDC para recolectar, manipular y analizar muestras clínicas de personas con enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19)

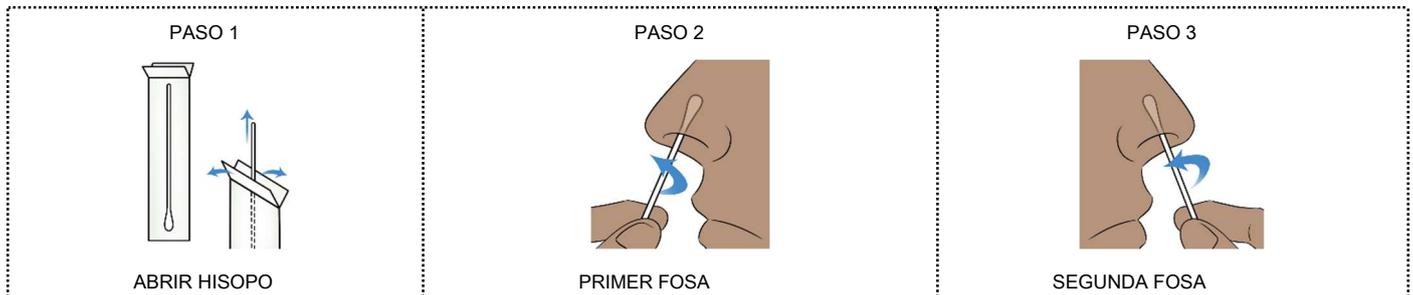
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/guidelines-clinical-specimens.html>

Procedimiento de recogida de muestras con torunda nasal

Solo el hisopo provisto en el kit debe usarse para la recolección de hisopos nasales. Para recolectar una muestra de hisopo nasal, inserte con cuidado el hisopo en la fosa nasal que muestre el drenaje más visible, o en la fosa nasal que esté más congestionada si el drenaje no es visible.

- PASO 1: Retire el hisopo del embalaje de papel. NO toque la punta del hisopo. Sostenga el hisopo con la línea marcada sobre su mano.
- PASO 2: Inserte con cuidado el hisopo en una fosa nasal. Con una rotación suave, empuje el hisopo hasta que encuentre resistencia (menos de una pulgada en la fosa nasal). Gire el hisopo durante 15 segundos completos o más contra la pared nasal.
- PASO 3: Repita con la otra fosa nasal usando el mismo hisopo. Una vez terminado, retire lentamente el hisopo.

HISOPO NASAL

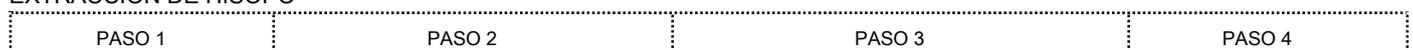


Procedimiento de extracción con hisopo

Verifique la fecha de vencimiento en tubo de muestra antes de agregar la muestra

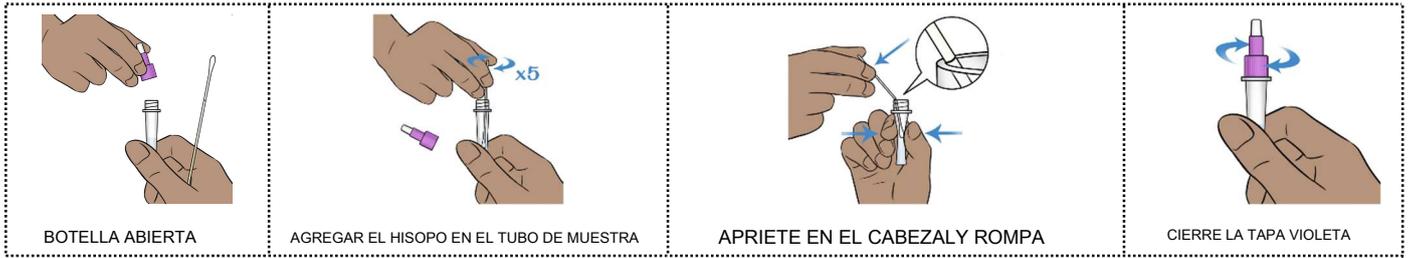
- PASO 1: Sosteniendo el hisopo de esta manera, desenrosque y retire la tapa violeta grande del tubo de muestra.
- PASO 2: Introduzca la cabeza del hisopo en la tubo. Revuelva el cabezal del hisopo en la solución de tubo de muestra durante 10 segundos.
- PASO 3: Encuentre en el hisopo la "LINEA DE CORTE" y alinéelo con el borde superior de la tubo. Apriete el centro del tubo para mantener el cabezal del hisopo en su lugar. Doble lentamente el hisopo hacia abajo hasta que el eje del hisopo se rompa en el "LINEA DE CORTE" dejando la cabeza del hisopo en el tubo.
- PASO 4: Con la cabeza del hisopo en el tubo de muestra, enrosque la tapa de nuevo en el tubo. Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada.

EXTRACCIÓN DE HISOPO





Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

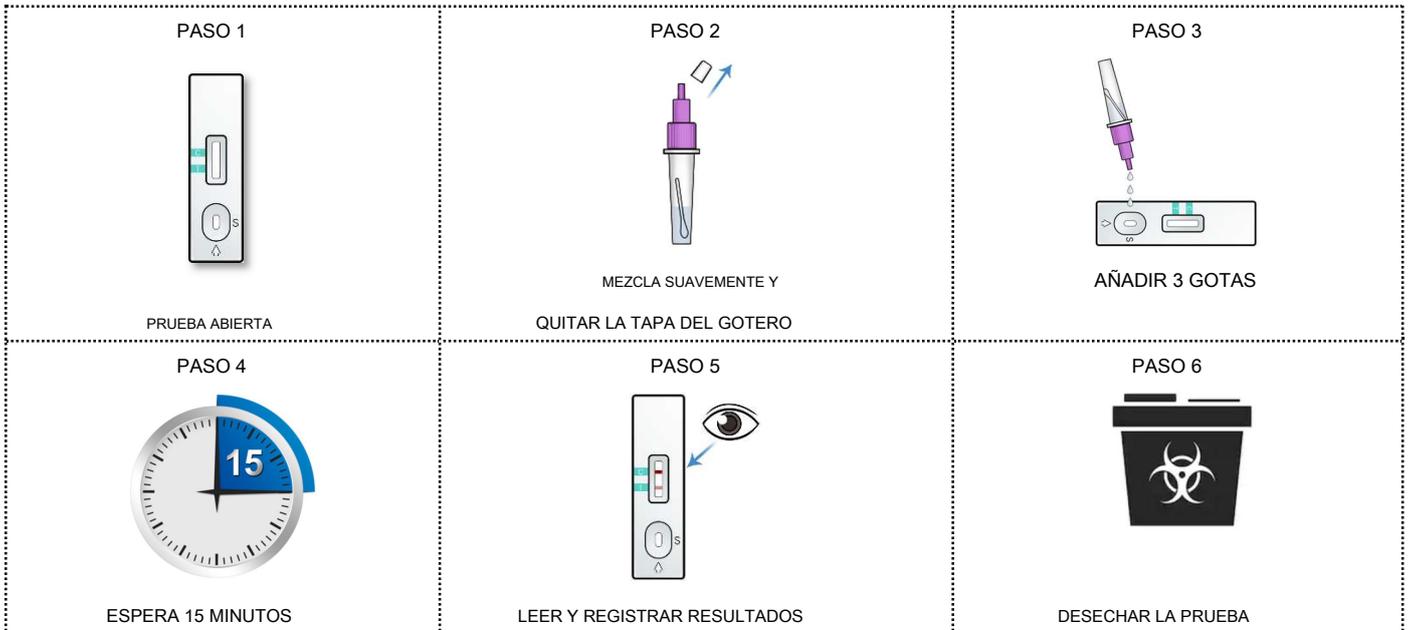


Procedimiento de prueba de muestras

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE MUESTRA DEL PACIENTE

- PASO 1:** Abra con cuidado la bolsa de aluminio que contiene el Dispositivo de prueba de antígeno SARS-CoV-2 "Primer Signo". Retirar de la bolsa y colocar el dispositivo sobre una superficie limpia y bien iluminada.
- PASO 2:** Gire suavemente la botella de tubo de muestra durante 5 segundos. Retire el pequeño tapón gotero blanco de la parte superior del frasco.
- PASO 3:** Sostenga la botella de extracción verticalmente flotando 1/2 pulgada por encima del pozo de muestra. Agregue lentamente 3 GOTAS (aproximadamente 100 μ L) al pocillo de muestra.
- PASO 4:** Configure el temporizador espere 15 minutos.
- PASO 5:** Lea los resultados en la VENTANA DE RESULTADOS. Consulte la tabla INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS para obtener más información.
- PASO 6:** Siga todas las pautas federales, estatales y locales para desechar la prueba usada.

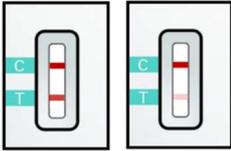
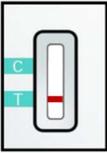
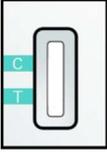
PRUEBA DE MUESTRAS



Interpretación de resultados



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

	NEGATIVO	Si la línea C está presente y la línea T NO está presente, el resultado es NEGATIVO para el antígeno del SARS-CoV2.
	POSITIVO	Si la línea C está presente y la línea T está presente, el resultado es POSITIVO para el antígeno del SARS-CoV-2. ATENCIÓN: No compare la línea T con la línea C . Cualquier intensidad de la línea T es una línea.
	INVÁLIDO	Si la línea C NO está presente y la línea T está presente, el resultado es INVÁLIDO.
	INVÁLIDO	Si la línea C NO está presente y la línea T NO está presente, el resultado es INVÁLIDO.

Controles de calidad

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Un trasfondo claro es un control procesal negativo interno. Si la prueba funciona correctamente, el fondo en el área de resultados debe ser de color blanco a rosa claro y no interferir con la capacidad de leer el resultado de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD EXTERNO

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren el uso de controles positivos y negativos para garantizar que los reactivos de prueba funcionan y que la prueba se realiza correctamente. Los kits de prueba de antígeno del SARS-CoV-2 "Primer Signo" contienen un hisopo de control positivo y hisopos de paciente estériles que se pueden utilizar como control negativo. Estos hisopos controlarán todo el ensayo. Pruebe estos hisopos una vez con cada nuevo envío recibido y una vez para cada operador no capacitado. Se pueden probar controles adicionales para cumplir con las regulaciones locales, estatales y / o federales, los grupos de acreditación o los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio. Si no se obtienen los resultados de control correctos, no realice pruebas al paciente ni informe los resultados del paciente. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica durante el horario laboral normal antes de analizar las muestras de pacientes. Utilice únicamente hisopos de control de calidad externos proporcionados con Prueba de antígeno SARS-CoV-2 "Primer Signo".

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD POSITIVO

- PASO 1: Retire el hisopo de control positivo del empaque de aluminio. NO toque el cabezal del hisopo.
- PASO 2: Siga el procedimiento de extracción con hisopo.
- PASO 3: Siga el procedimiento de prueba de muestras.
- PASO 4: Confirme que el resultado de la prueba de CC sea POSITIVO.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD NEGATIVO

- PASO 1: Retire un hisopo de paciente estéril del embalaje de papel. NO toque el cabezal del hisopo.



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

PASO 2: Siga el procedimiento de extracción con hisopo.

PASO 3: Siga el procedimiento de prueba de muestras.

PASO 4: Confirme que el resultado de la prueba de CC sea NEGATIVO.

Características de presentación

Se realizó un estudio de validación inicial con muestras retrospectivas de pacientes, tanto COVID-19 positivas como negativas, recolectadas de individuos durante las pruebas de rutina de los pacientes en el sitio del estudio. Las muestras se prepararon agregando el tubo de muestra con una muestra de paciente en partes iguales eluida en 3 ml de medio de transporte viral. Antes de la preparación, las muestras de los pacientes fueron desidentificadas. Las muestras se aleatorizaron y se cegaron antes de la prueba con la Prueba de antígeno SARS-CoV2 "Primer Signo". El sitio del estudio es un laboratorio certificado de alta complejidad CLIA en los Estados Unidos. Los resultados del comparador se obtuvieron de un sistema RT-PCR autorizado para uso de emergencia de la FDA.

DATOS DE RESULTADOS DE RENDIMIENTO CLÍNICO

First Sign® SARS-CoV-2 Prueba de antígeno	Resultados del comparador (RT-PCR)		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	32	2	34
Negativo	2	134	136
Total	34	136	170

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO CLÍNICO

Característica	Cálculo	Valor	IC 95%
Sensibilidad clínica	32/34	94,1%	78,9% —98,9%
Especificidad clínica	134/136	98,5%	94,2% —99,7%
Correlación RT-PCR	166/170	97,6%	93,7% —99,2%

ACUERDO DE PORCENTAJE POSITIVO (PPA) - UMBRAL DE CICLO

First Sign® SARS-CoV-2 Prueba de antígeno	Resultados positivos del comparador (RT-PCR)					
	<30 Ct			≥30 Ct		
	Positivo	PPA	IC del 95%	Positivo	PPA	IC del 95%
Positivo	26	96,2%	79,1% - 99,8%	6	85,7%	42,0% - 99,2%
Negativo	1			1		

Limitación del dispositivo

- Esta prueba detecta tanto el SARS-CoV como el SARS-CoV-2 viables (vivos) y no viables. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de virus (antígeno) en la muestra y puede o no correlacionarse con los resultados del cultivo viral realizados en la misma muestra.
- Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
- La realización de La prueba del antígeno SARS-CoV-2 "primera Señal", se evaluó utilizando los procedimientos proporcionados en este prospecto únicamente. Las modificaciones a estos procedimientos pueden alterar el desempeño de la prueba.
- Pueden producirse resultados falsos negativos si una muestra se recoge, transporta o manipula de forma incorrecta.
- Pueden producirse resultados falsos si las muestras se analizan después de 1 hora de su recolección. Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección de la muestra.



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

- Pueden producirse resultados negativos falsos si se utiliza un tubo de muestra inadecuado (por ejemplo, <3 gotas).
- Pueden producirse resultados negativos falsos si los hisopos de muestras no se agitan bien durante 10 segundos.
- Pueden producirse resultados negativos falsos si los hisopos se almacenan en su funda de papel después de la recolección de la muestra.
- Los resultados positivos de las pruebas no descartan coinfecciones con otros patógenos.
- Los resultados positivos de las pruebas no diferencian entre el SARS-CoV y el SARS-CoV-2.
- Los resultados negativos de la prueba no están destinados a descartar otras infecciones virales o bacterianas no relacionadas con el SARS.
- Los resultados negativos, de pacientes con inicio de síntomas después de los siete días, deben tratarse como presuntivos y se puede realizar una confirmación con un ensayo molecular, si es necesario, para el manejo del paciente.
- Si se necesita la diferenciación de cepas y virus específicos del SARS, se requieren pruebas adicionales, en consulta con los departamentos de salud pública estatales o locales.

Rendimiento analítico

LÍMITE DE DETECCIÓN (SENSIBILIDAD ANALÍTICA)

El LOD para La prueba del antígeno del SARS-CoV-2 "Primera Señal" se estableció utilizando diluciones limitantes del virus del SARSCoV-2 inactivado por calor. El material, aislado de SARS-CoV-2 USA-WA / 2020 (inactivado por calor) se suministró a una concentración de $1,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL. El estudio se diseñó para estimar el LOD del ensayo cuando se utilizó un hisopo nasal directo, el material de partida se añadió a un volumen de matriz nasal humana combinada obtenida de donantes sanos y se confirmó que era negativo para el SARS-CoV-2. Se realizó un estudio inicial de búsqueda de rango para probar los dispositivos por triplicado usando una serie de dilución de 10 veces. En cada dilución, se agregaron muestras artificiales a hisopos y luego se analizaron en la Prueba de antígeno del SARS-CoV-2 "Primer Signo" utilizando el procedimiento apropiado para muestras de hisopos nasales de pacientes. Se eligió una concentración entre la última dilución para dar 3 resultados positivos y la primera para dar 3 resultados negativos. A continuación, la concentración se diluyó en serie dos veces y se analizó por triplicado para determinar la concentración de muestra artificial para dar 3 resultados positivos. La última dilución que demostró una positividad del 100% se probó en 20 réplicas adicionales probadas de la misma manera.

Concentración de material de partida	LOD estimado	No. Positivo / Total% Positivo	
$1,6 \times 10^5$ TCID ₅₀ / mL	$0,8 \times 10^3$ TCID ₅₀ / mL	20/20	100%

ESTUDIO DE ESPECIFICIDAD ANALÍTICA E INTERFERENCIAS MICROBIANAS

La primera señal® La prueba de antígeno SARS-CoV-2 se probó con los siguientes patógenos en las concentraciones que se enumeran a continuación. No se observó ninguna línea de prueba discernible en el tiempo de lectura indicado.

Reactivo cruzado potencial	Concentración probada	Resultado observado
Coronavirus humano 229E (inactivado por calor)	$1,0 \times 10^5$ U / ml	Negativo
Coronavirus humano OC43	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Coronavirus humano NL63	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Adenovirus	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Metaneumovirus humano	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Virus de la parainfluenza 1	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Virus de la parainfluenza 2	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Virus de la parainfluenza 3	$5,2 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Virus de la parainfluenza 4	$1,6 \times 10^4$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Influenza A	$2,5 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Influenza B	$2,9 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Enterovirus	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Virus sincitial respiratorio	$4,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ / ml	Negativo
Rinovirus	$1,1 \times 10^5$ PFU / ml	Negativo
Influenza por Haemophilus	$1,4 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo
steotococos neumonia	$1,0 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo
Streptococcus pyogenes	$1,6 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo
Candida albicans	$1,8 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

Solo para uso profesional

Enjuague nasal humano combinado	100%	Negativo
Bordetella pertussis	$1,4 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo
Mycoplasma pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo
Chlamydia pneumoniae	$1,0 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo
Legionella pneumophila	$1,0 \times 10^6$ UFC / ml	Negativo

SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal, fueron evaluadas con la Prueba de antígeno del SARS-CoV-2 "PrimerSigno" en las concentraciones que se enumeran a continuación y se encontró que no afectaba el rendimiento de la prueba.

Sustancia	Ingrediente activo	Concentración
Endógeno	Mucina	2% p / v
	Sangre pura	1% v / v
Gotas nasales de venta libre	Fenilefrina	15% v / v
Gel nasal de venta libre	Cloruro de sodio (es decir, NeilMed)	5% v / v
Aerosol nasal de venta libre 1	Cromolino	15% v / v
Aerosol nasal de venta libre 2	Oximetazolina	15% v / v
Aerosol nasal de venta libre 3	Fluconazol	5% p / v
Pastillas para la garganta	Garganta pastilla	0,15% p / v
Aerosol nasal homeopático de venta libre 1 Aerosol	Galphimia glauca, Sabadilla,	20% v / v
nasal homeopático de venta libre 2 Aerosol nasal	Gluconio de zinc (es decir, Zicam) Alkalol	5% p / v
homeopático de venta libre 3 Aerosol nasal		10% v / v
homeopático de venta libre 4 Aerosol de fenol para el	Propionato de fluticasona	5% v / v
dolor de garganta	Fenol	15% v / v
Droga anti-viral	Tamiflu (fosfato de oseltamivir)	0,5% p / v
Antibiótico, ungüento nasal	Mupirocina	0,25% p / v
Antibacteriano, sistémico	Tobramicina	0,0004% p / v

PRECISIÓN

Estudio intraensayo e interensayo

La precisión intraanálisis y entre ejecuciones se ha determinado mediante el uso de tres muestras de control estándar COVID-19. Tres lotes diferentes de First Sign ® La prueba del antígeno del SARS-CoV-2 se ha probado utilizando negativo, antígeno del SARS-COV-2 débil y antígeno del SARS-COV-2 fuerte. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

EFEECTO PROZONO-GANCHO

No se observó efecto de gancho en dosis altas cuando se probó con una concentración de hasta $1,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / ml de virus SARS-CoV-2 inactivado por calor con el primer signo ® Prueba de antígeno SARS-CoV-2.



Prueba de antígeno First Sign® SARS-CoV-2

SÍMBOLOS

	Manufacturer		In vitro diagnostic medical devices
	Temperature limit		Date of manufacture
	Batch code		Validity period
	Warning		No reusing
	See instructions for use		Autorizado por la UE Representante

REFERENCIAS

1. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html> Consultado el 30 de marzo de 2020.
2. bioRxiv. (<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.02.07.937862v1>). Consultado el 30 de marzo de 2020.
3. <https://www.cdc.gov/flu/symptoms/flu-vs-covid19.htm>

VERSIÓN IFU: cev0.5 Inglés ACTUALIZADO 6 de noviembre de 2020



WHPM, Inc.
5358 Irwindale Avenue,
Irwindale, California, 91706,
Estados Unidos



Lotus NL, BV
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Países Bajos

Fourex

Medical

**Distribuidor Autorizado
México y Latinoamérica**

Contacto:

Víctor Núñez M.

WA 55 5414 6999

victorn@fourex.mx