

Información de seguridad importante

Advertencia

Cumpla todas las regulaciones sanitarias y de seguridad.

- Utilice un equipo de protección individual adecuado.
- Manipule todas las muestras como si fueran agentes infecciosos.
- Tenga en cuenta todas las precauciones y advertencias de las Instrucciones de uso.

Información del documento

Versión del documento: versión inicial
L23SCR7ML02R0
Fecha de publicación: 2020.06

Fecha de revisión: junio, 2020

IVD

 SD Biosensor, Inc.
C-4th&5th, 16,
Deogyong-daero 1556beon-gil,
Yeongtong-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16690,
REPÚBLICA DE COREA
Hecho en Corea
Distribuido por:
Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim, Germany
www.roche.com
Para diagnóstico in vitro exclusivamente
No indicada como prueba de autodiagnóstico



© 2020. Reservados todos los derechos.

SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test Guía de referencia rápida

Esta guía se presenta como referencia para la utilización de la prueba **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test**. Lea las instrucciones de uso antes de utilizar la prueba.

0 9311491001 (01) 2020-06 ES

1 Preparación de la prueba

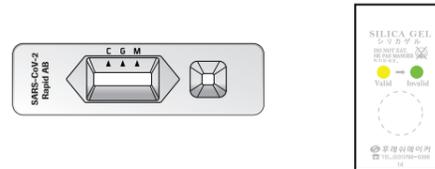
- Lea con atención las Instrucciones de uso de la prueba **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test**.



- Compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de aluminio. No utilice la prueba si se ha superado la fecha de caducidad.



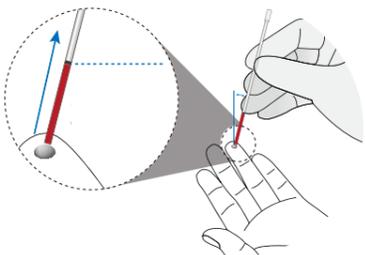
- Abra la bolsa de aluminio y extraiga la tira reactiva y el desecante.
- Compruebe que la tira reactiva no presenta daños y que el indicador de estado del desecante es válido (amarillo).



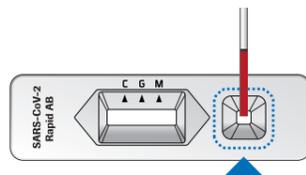
- Realice el control de calidad necesario según las Instrucciones de uso del material del control de calidad y de acuerdo con las directrices locales.

2 Realización de la prueba con sangre total capilar

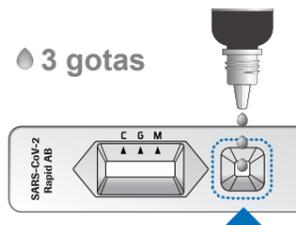
- Con un tubo capilar de 20 µl, obtenga sangre total capilar hasta la línea negra del tubo.



- Aplique la sangre total capilar al pocillo de muestra de la tira reactiva.



- Añada 3 gotas (90 µl) de tampón verticalmente al pocillo de muestra de la tira reactiva. No toque la superficie del pocillo de muestra con la punta del frasco.



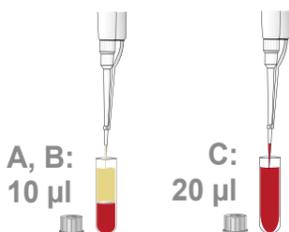
- Lea el resultado de la prueba al cabo de 10-15 minutos.

ADVERTENCIA Riesgo de resultados incorrectos. No lea el resultado pasados 15 minutos.

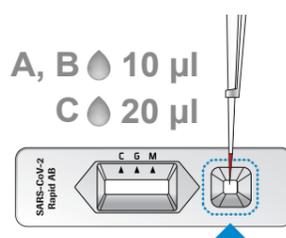


3 Realización de la prueba con suero, plasma o sangre total venosa

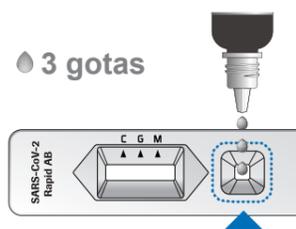
- Con ayuda de una micropipeta, obtenga 10 µl de suero o plasma (A, B) o 20 µl de sangre total venosa (C).



- Aplique los 10 µl de suero o plasma (A, B) obtenidos o los 20 µl de sangre total venosa (C) al pocillo de muestra de la tira reactiva.



- Añada 3 gotas (90 µl) de tampón verticalmente al pocillo de muestra de la tira reactiva. No toque la superficie del pocillo de muestra con la punta del frasco.



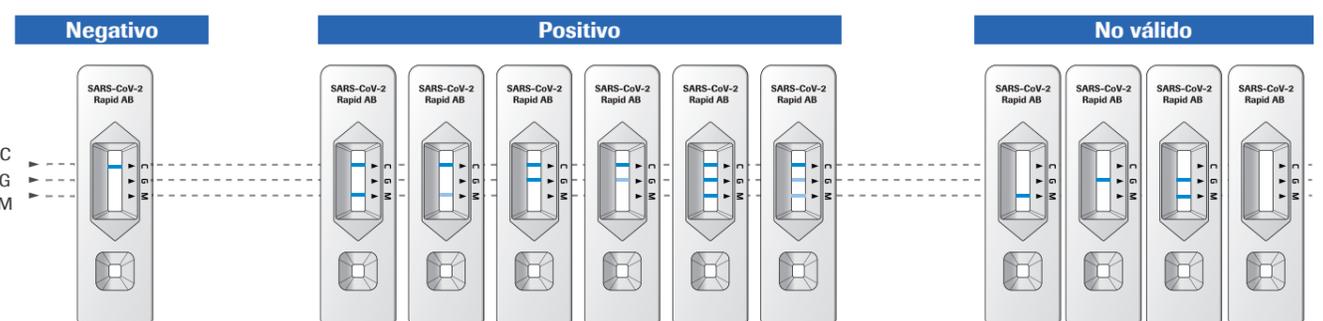
- Lea el resultado de la prueba al cabo de 10-15 minutos.

ADVERTENCIA Riesgo de resultados incorrectos. No lea el resultado pasados 15 minutos.



4 Interpretación de los resultados

- En la parte superior de la ventana de resultados aparece una línea de color para indicar que la prueba ha funcionado correctamente. Es la línea de control (C).
- Aparecen otras líneas de color en la parte inferior de la ventana de resultados. Son las líneas de la prueba para IgM/IgG (M, G).
- Incluso si la línea de control es débil, o la línea de la prueba no es uniforme, se considera que la prueba se ha realizado correctamente y el resultado de la prueba debería interpretarse como positivo.



Realice un control de calidad y repita la prueba con una nueva tira reactiva.

* La prueba **SARS-CoV-2 Rapid Antibody Test** puede provocar reacciones cruzadas con anticuerpos contra **SARS-CoV**.

* El uso de los resultados para diagnóstico debe realizarse siempre junto con la valoración del historial médico del paciente, su examen clínico y otros datos.

* Un resultado negativo no descarta por completo la posibilidad de una infección por **SARS-CoV-2**. Esta prueba no se puede utilizar para el diagnóstico de infecciones graves.