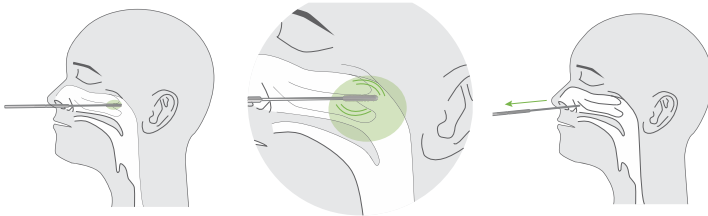


STANDARD F COVID-19 Ag FIA es el inmunoensayo fluorescente para la detección cualitativa de antígenos nucleoproteínicos específicos del COVID-19 (SARS-CoV-2) presentes en la nasofaringe humana. STANDARD F COVID-19 Ag FIA debe utilizarse con los analizadores de inmunofluorescencia automatizada STANDARD F. Esta prueba es para uso de diagnóstico profesional in vitro y está destinada a ayudar al diagnóstico temprano de la infección por SARS-CoV-2.



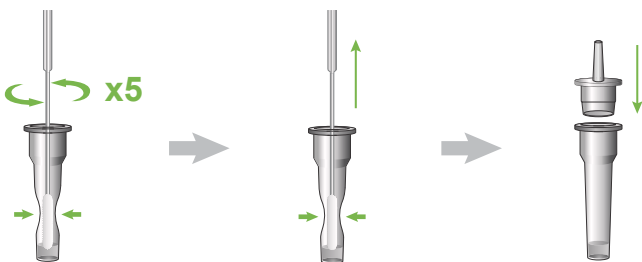
Nuestros productos STANDARD F para el diagnóstico de SARS-CoV-2 no se ven afectados por la presencia de variantes como Alpha (B.1.1.7), Beta (B.1.351), Gamma (P. 1), Delta (B.1.617.2), Kappa (B.1.617.1), Épsilon (B.1.429), Iota (B.1.526), Lambda (C.37), Zeta (P.2) SARS- Variantes CoV-2.

1. TOMA DE MUESTRA



- Inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presente la mayor secreción bajo inspección visual.
- Con una rotación suave, empuje el hisopo estéril hasta que encuentre resistencia en el nivel del cornete.
- Gire el hisopo estéril varias veces contra la pared nasofaríngea.
- Retire con cuidado el hisopo estéril de la fosa nasal.

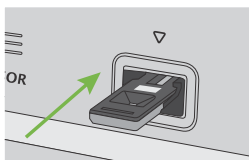
2. PREPARACIÓN DE LA PRUEBA



- Inserte un hisopo nasofaríngeo en un tubo de buffer de extracción inactivante viral. Mientras aprieta el tubo del buffer, gire el hisopo al menos 5 veces.
- Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo.
- Presione la tapa de la boquilla firmemente sobre el tubo.

3. ANÁLISIS Y OBTENCIÓN DEL RESULTADO

El análisis de la muestra requerirá un equipo de análisis automatizado de inmunofluorescencia como ser: STANDARD F100 (Portátil), F200 (modo automático y solo lectura para más productividad) y F2400 (de alta productividad – hasta 70 muestras/hora)



- Inserte el dispositivo de prueba en la ranura de prueba del equipo.
- Seleccione el tipo de muestra correcto (hisopado nasofaríngeo/medio de transporte viral).
- Aplicar 4 (cuatro) gotas de la muestra en el dispositivo de prueba.
- Después de aplicar la muestra, presione inmediatamente "TEST START"

El analizador automáticamente mostrará el resultado de la prueba en 15 minutos.

RESULTADOS CONFIABLES, SEGURIDAD PARA EL OPERADOR... EN SOLO 15 MINUTOS

Standard F. COVID-19 Ag FIA es un test de diagnóstico semicuantitativo de antígenos virales del nuevo coronavirus (SARS-CoV-2) en muestras de hisopado nasofaríngeo. Este tipo de test diagnóstico fue recientemente incorporado en el algoritmo diagnóstico propuesto por organismos internacionales de salud. Según autoridades sanitarias, Standard F COVID-19 Ag FIA y otros tests de características similares, pueden utilizarse como criterio de confirmación para la toma de decisiones en el ámbito de la salud pública (p. ej., aislamiento). Standard F COVID-19 Ag FIA utiliza un **buffer de extracción inactivante certificado**, lo que permite trabajar con seguridad sin necesidad de utilizar una campana de extracción. Al igual que todo hisopado nasofaríngeo en pacientes potencialmente contagiados con COVID-19, se deben utilizar EPP (**elementos de protección personal**) para evitar el contagio tanto del Profesional de la Salud como del Paciente hisopado.

Sensibilidad Clínica: 92.86% (95% CI: 86.54 – 96.34%) (Cts<30)

Especificidad Clínica: 99.63% (95% CI: 98.65 – 99.90%)

CARACTERÍSTICAS



Buffer inactivante certificado: contiene inactivantes químicos del virus, pudiendo trabajar sin cabina de seguridad biológica.



Tecnología FIA: sistema POC (Point of Care), con lectura automatizada por fluorescencia y obtención de valor de índice como resultado.



Automatización: F2400 (70 test/h) para instituciones con alta demanda y opción F200 o F100; portátiles, para procesar de a una muestra.

- ✓ El kit trae todo lo necesario para la toma de muestra y el procesamiento.
- ✓ Disponibilidad de controles de calidad.
- ✓ Posibilidad de trabajar desde hisopo directo o medio de transporte (ver inserto).

PRESENTACIÓN

Código	Descripción	Condiciones de Almacenamiento	Presentación
10COV30D	STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	2-30° C	25 Test / Kit