



**SD BIOSENSOR**

# STANDARD™ Q COVID-19 Ag

**GAF**

**DISTRIBUIDORA DEL NORTE**

[www.gafdistribuidora.com](http://www.gafdistribuidora.com)

**LIC. GILBERTO ARANA FIERROS**

Amatista 921 Col. Bonanza  
Desarrollo Urbano Tres Ríos  
Culiacán, Sinaloa C.P. 80020  
México

Tel: (667) 750-98-32

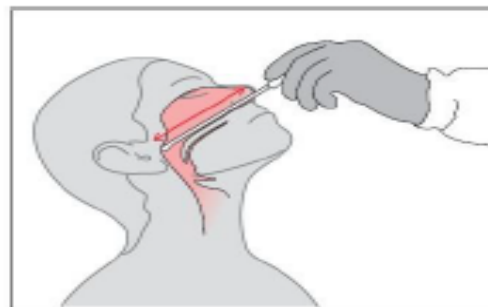
Cel.: 667-485-15-15

E-mail: [ventas@gafdistribuidora.com](mailto:ventas@gafdistribuidora.com)

# ¿Cómo se detecta el COVID-19 en humanos?

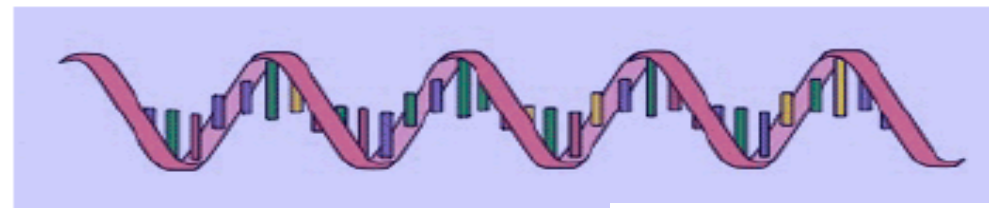
## Pruebas rápidas

- Son cualitativas.
- Prueba de anticuerpos **Ab**; sangre entera; capilar o venosa, suero o plasma.
- Prueba de **antígeno Ag** frente al virus; muestra nasofaríngea.

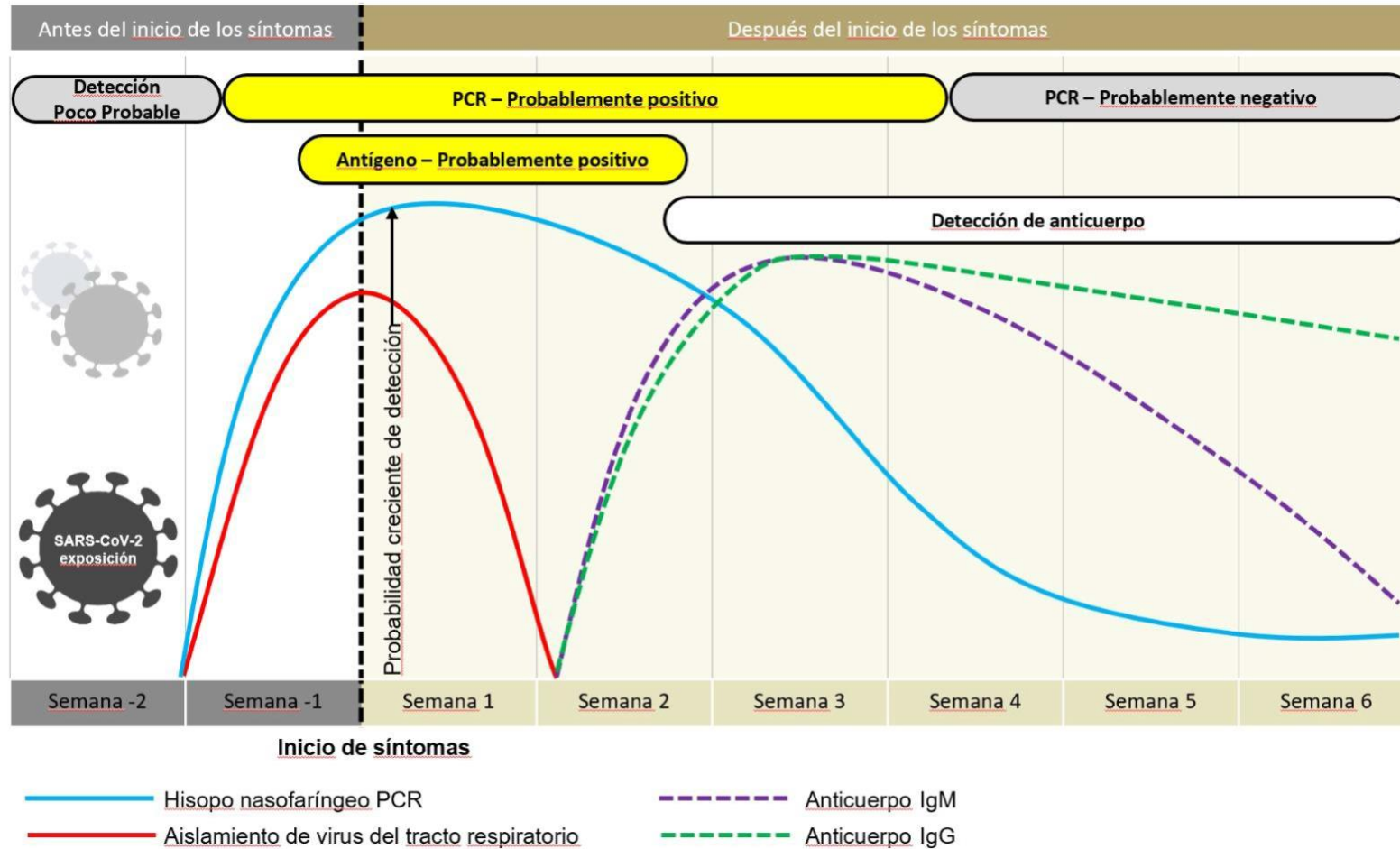


## PCR (Polimerase Chain Reaction)

- Reacción de la cadena de Polimerasa
- Localiza y amplifica un fragmento de material genético
- COVID - RNA

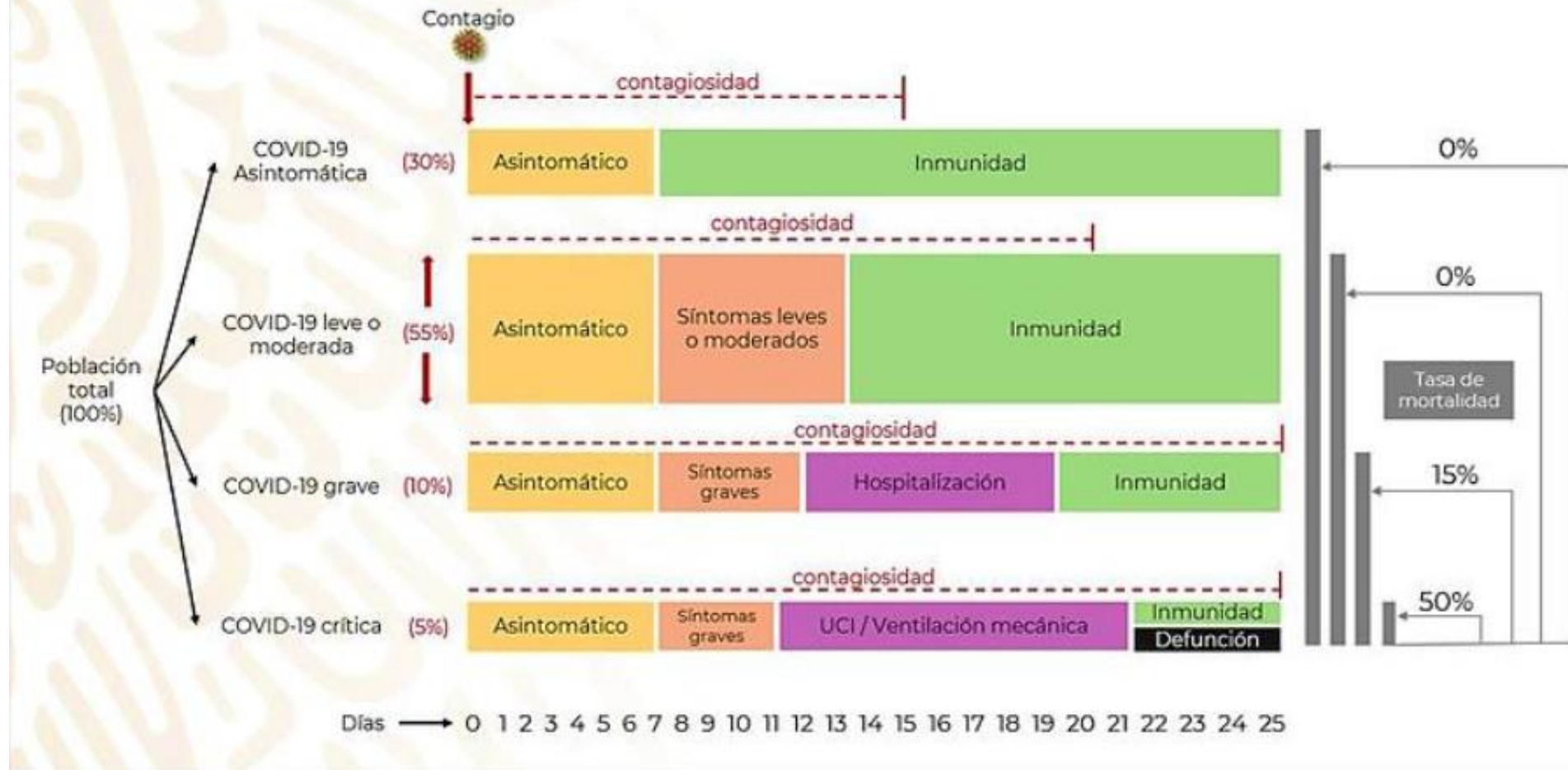


## Evolución y Detección del virus SARS-CoV-2

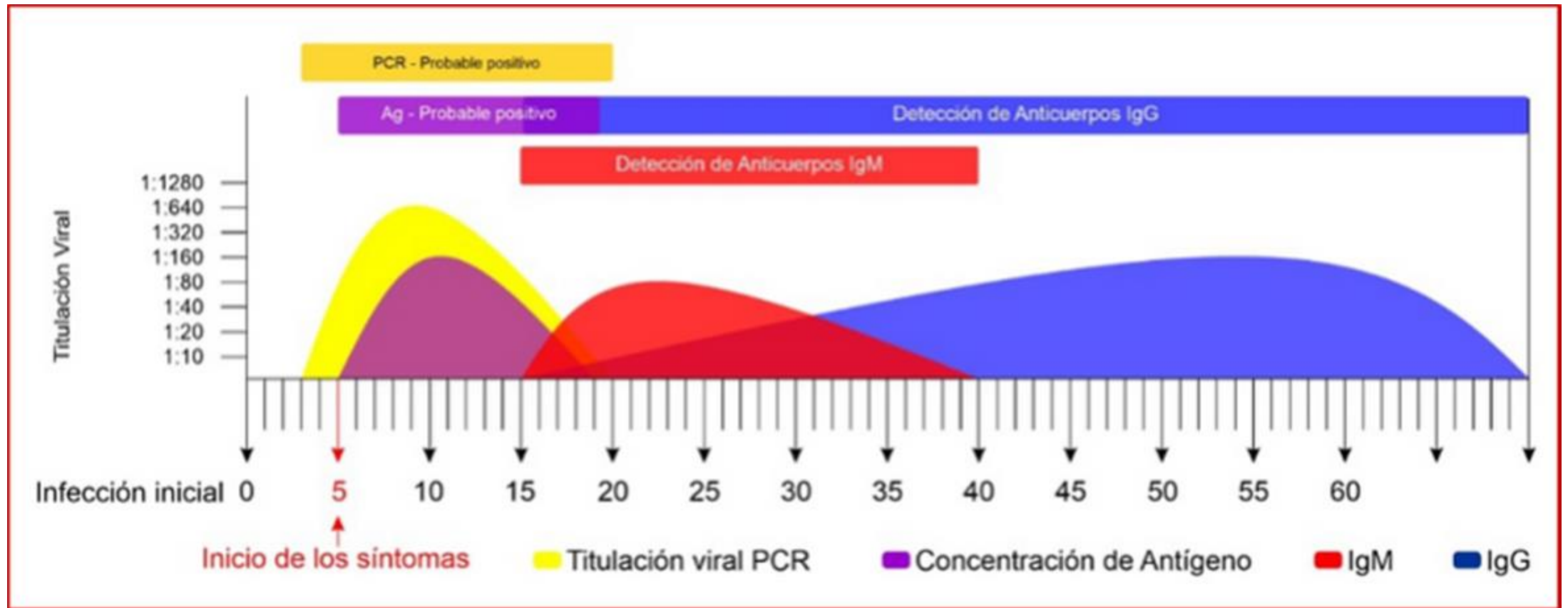




## Dinámica y desenlaces de la enfermedad por SARS-CoV-2



## Gráfica de uso específico de pruebas para la detección de COVID-19

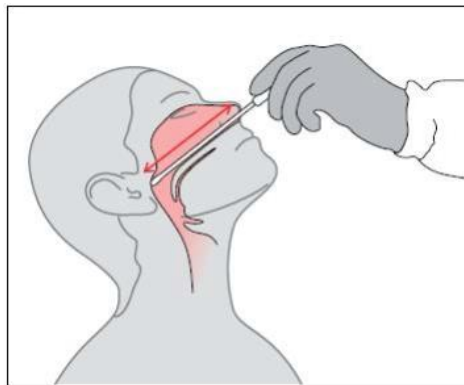


## Uso Previsto de la Prueba

### STANDARD™Q COVID19Ag

Es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos específicos contra SARS-CoV2 presente en la nasofaringe humana. Con tiempo de lectura de 15–30 minutos.

Esta prueba debe ser aplicada sólo por profesionales de la salud, para diagnóstico in vitro.



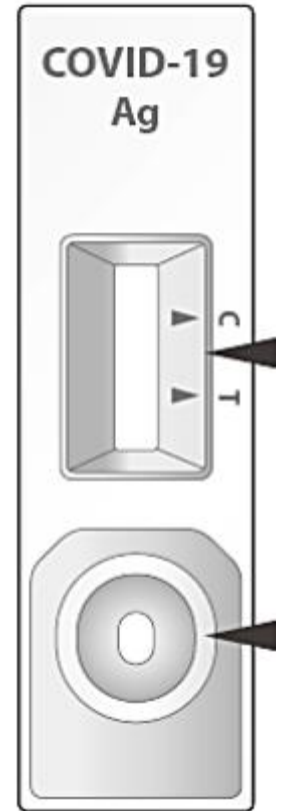
ESPECIFICACIONES DE STANDARD™ Q COVID-19 Ag	
Metodología	Inmunocromatografía
Medición	Detección cualitativa de Antígenos específicos contra SARS-CoV2
Tipo de muestra	Muestra Nasofaríngea
Volumen de muestra	3 gotas mixta / 350 uL VTM
Tiempo de Proceso	15 a 30 minutos
Sensibilidad	96.52%
Especificidad	99.68%
Almacenamiento	2°C a 30 °C
Contenido del Kit	25 Dispositivos de prueba 25 Buffer 25 Hisopos estériles 25 Boquillas Film protector Manual

## Principio de la Prueba

La prueba STANDARD Q COVID 19 Ag tiene dos líneas precubiertas en la superficie de la membrana de nitrocelulosa: la línea control "C" y la línea de prueba "T". Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras.

La región de la línea de prueba está cubierta con anticuerpo anti-COVID-19 mono clonal de ratón y la región de la línea control está cubierta con anticuerpo anti-pollo IgY mono clonal de ratón. El anticuerpo anti COVID-19 mono clonal de ratón conjugado con partículas de color se utiliza como detector del antígeno COVID-19 en el dispositivo. Durante la prueba, el antígeno COVID-19 en la muestra interactúa con el anticuerpo anti-COVID-19 mono clonal conjugado con partículas de color para generar el complejo de partícula de color antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por el anticuerpo anti-COVID-19 mono clonal de ratón.

Si en la muestra se detecta la presencia de antígenos COVID-19, una línea de prueba de color será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba de color variará en función de la cantidad de antígeno COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de antígenos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedimental y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.





## Manual de Procedimientos y Protocolos para la realización de pruebas

1. Use ropa protectora personal desechable



2.- Recolecte la muestra nasofaríngea insertando un hisopo estéril dentro de la fosa nasal del paciente, rote el hisopo contra la pared posterior nasal/nasofaríngeo y retire el hisopo de la cavidad nasal.



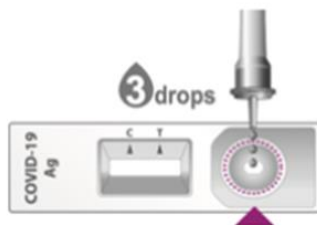
3.- Una vez recolectada la muestra, mezclar con el buffer de extracción girando el hisopo al menos 5 veces.



4.- Una vez homogenizada la muestra, colocar la boquilla de protección



5.- Depositar 3 gotas de la mezcla homogenizada con la muestra y el buffer



6.- Interpretar resultados de 15 – 30 minutos. No realizar la lectura posterior a los 30 min.



Read  
in 15-30 mins.  
Do not read  
after 30 mins.

**15-30 mins**

## Posibles resultados

Negativo	
Positivo	
Inválido	

En caso de no aparecer la banda en la línea de control "C", se considera un resultado "INVÁLIDO".  
Se sugiere volver a repetir la prueba con un Dispositivo nuevo.

## Beneficios



Apta para puntos de atención.  
No requiere equipo extra.



Resultados rápidos en  
15 -30 minutos.



Reactivos listos para su uso.



Almacenamiento a temperatura ambiente.



# GAF

DISTRIBUIDORA DEL NORTE

[www.gafdistribuidora.com](http://www.gafdistribuidora.com)

**LIC. GILBERTO ARANA FIERROS**

Amatista 921 Col. Bonanza  
Desarrollo Urbano Tres Ríos  
Culiacán, Sinaloa C.P. 80020  
México

Tel: (667) 750-98-32

Cel.: 667-485-15-15

E-mail: [ventas@gafdistribuidora.com](mailto:ventas@gafdistribuidora.com)