

	DOCUMENTO	REFERENCIA
	Ficha Técnica	IB_AC_MC_FT.120-01
	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO SAP
	AESKU RAPID SARS-CoV-2 20 Test	218331

### Indicaciones:

AESKU.RAPID SARS-CoV-2 es una prueba rápida de diagnóstico in vitro para la detección directa del antígeno NP del SARS-CoV-2 en muestras de hisopado nasal humano. La prueba específica para el paciente está diseñada para detectar el antígeno de la proteína N del SARS-CoV-2, que es detectable durante la fase aguda de una infección, como ayuda en el diagnóstico para la infección por coronavirus SARS-CoV-2.

### Descripción:

La prueba rápida AESKU.RAPID SARS-CoV-2 se basa en la tecnología de polímeros inmunocromatográficos combinada con el principio del sándwich para la detección cualitativa del antígeno de la proteína nucleocápside en muestras de hisopos nasales humanos. La muestra se mezcla con el anticuerpo monoclonal SARS-CoV-2 marcado con polímeros de color 1 en el pozo de la muestra del casete de prueba y se cromatografía a lo largo de la membrana de nitrocelulosa. Si los antígenos del SARS-CoV-2 están presentes en la muestra, se unirán al anticuerpo 1 del SARS-CoV-2 y la mezcla se unirá al anticuerpo 2 del SARS-CoV-2 inmovilizado en la membrana de nitrocelulosa. El complejo resultante de anticuerpo 1, antígeno y anticuerpo 2 forma la línea de prueba coloreada. La línea de control del casete de prueba está recubierta de anticuerpos secundarios, lo que da como resultado un resultado coloreado durante el procedimiento normal de la prueba

### Material/composición:



#### El kit contiene:

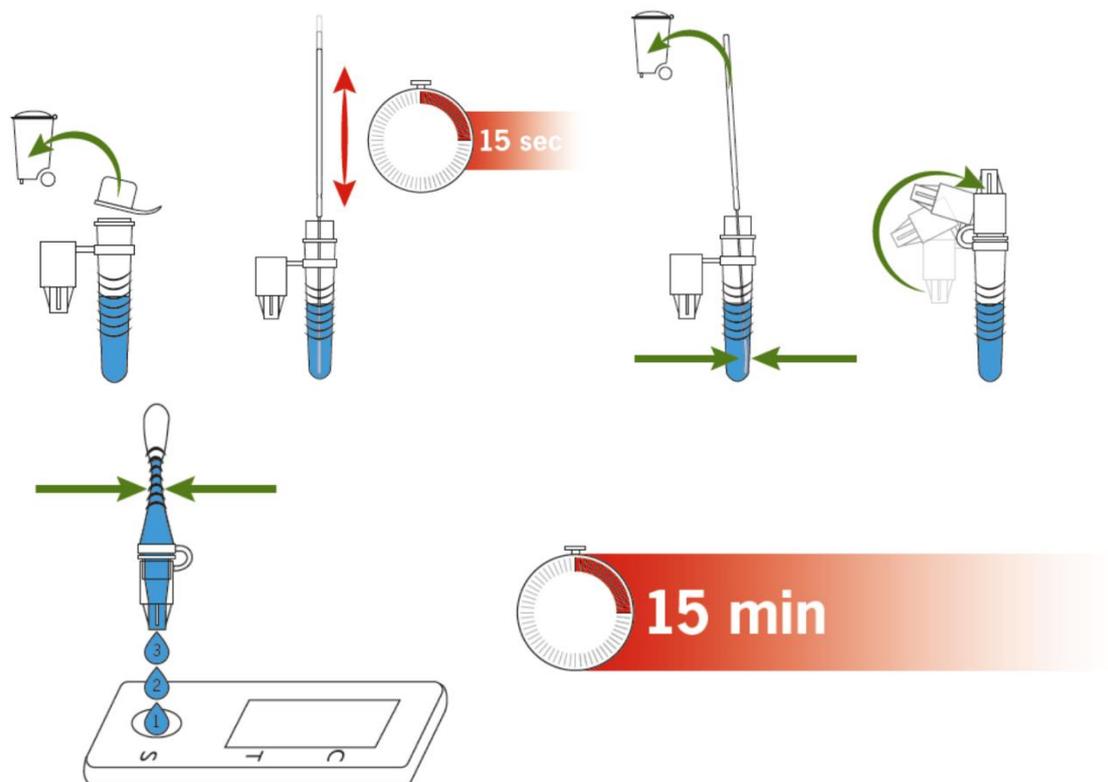
- 20 Dispositivos de prueba de antígenos de SARS-CoV-2, envasados individualmente en bolsa de aluminio sellada
- 20 Tubos para extracción de muestra con tampón de extracción.
- 20 Hisopos de toma de muestra estériles, en envase sobre individual.

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>REFERENCIA</b>
	Ficha Técnica	IB_AC_MC_FT.120-01
	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CÓDIGO SAP</b>
	AESKU RAPID SARS-CoV-2 20 Test	218331

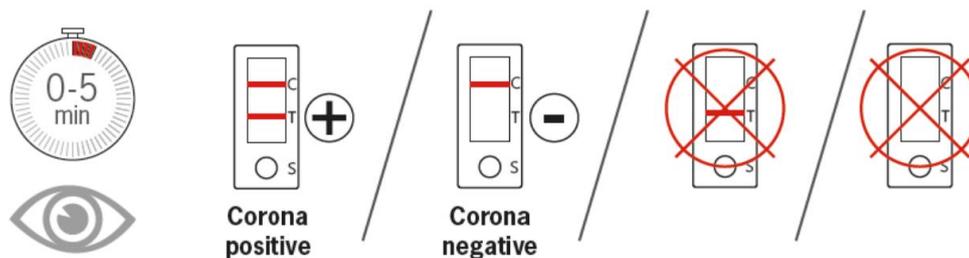
**Conservación:**

Los reactivos deben ser conservados a 4°C – 30°C. La fecha de caducidad está impresa en el kit y en las etiquetas de los componentes del mismo, máximo 18 meses tras fabricación.

**Procesamiento:**



**Interpretación:**



**Sensibilidad y especificidad**

- Sensibilidad: 100% Ct-Valor <30 (95% CI 85% - 100%), 93% Ct-Valor ≥ 30.0
- Especificidad: 98%

	<b>DOCUMENTO</b>	<b>REFERENCIA</b>
	Ficha Técnica	IB_AC_MC_FT.120-01
	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>CÓDIGO SAP</b>
	AESKU RAPID SARS-CoV-2 20 Test	218331

**Límite de detección**

50 TCID50/ml

**Certificación**

Dispone de marcado CE

Código	Referencia fabricante	Código EAN	Descripción	Presentación	Ud. min. venta	Medidas Ud min. venta
218331	840001	8426314537841	AESKU.RAPID SARS-CoV-2 20 Test	Caja de 20 determinaciones	1 caja	24 cm x 17 cm x 12 cm

**Documentación relacionada:**

Especificaciones técnicas de fabricante (instrucciones de uso).