



Représentant autorisé de l'entreprise



Tente à l'écart

du soleil



Marque CE, certifié par le Centre

polaïas de test et déclaration



Informations sur les écouvillons

Les informations sur le fabricant de l'écouvillon,

le numéro CE et le représentant européen sont

plaçés sur l'étiquette d'écouvillon et la

boîte d'écouvillon extérieure.



Information du fabricant

UNITÉ DE SERVICE FABRICANT/PARTS-VENTE



Adresse: No.369 Heding Road, Hi-Tech Industrial

Development Zone, Qingdao, Shandong 266112, China



Tél: +86-532-58710705



Fax: +86-532-58710706



SiteWeb: www.hightopbi.com



E-mail: sales@hightopbi.com



Représentant de l'Union européenne



Batkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



IFU-SARS-CoV-2/A4, 2021-11

ES

Español

Manual de instrucciones

Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV-2

Lea las instrucciones de uso completamente antes de usar el dispositivo.

Para diagnóstico in vitro y para autodiagnóstico.

Producto

Prueba Rápida de Antígeno SARS-CoV-2

Propósito

La prueba rápida de antígeno HIGHTOP para autodiagnóstico se utiliza para la detección de antígenos del SARS-CoV-2 en muestras de área de la nariz y de la boca. El resultado es positivo si se utiliza para detectar antígenos nucleoproteicos del SARS-CoV-2 dentro de los 7 días posteriores al inicio de los síntomas sospechosos de infección por coronavirus. Los resultados positivos de las pruebas se pueden utilizar para el aislamiento temprano y el tratamiento rápido de casos sospechosos, pero no pueden servir como base para un diagnóstico definitivo de infección por coronavirus.

Importante para la autodiagnóstico:

En caso de que el resultado de la prueba sea positivo, aséanse y aíslense con el médico o llamen a la línea directa de Corona. Un resultado positivo de la prueba debe confirmarse mediante una prueba de PCR.

Tenga en cuenta que los resultados negativos no garantizan la exclusión de la infección, ya que una carga baja de virus o un posible error de muestreo puede resultar en un resultado incorrecto.

Entrega:

Caja de prueba & desecante

Tubos de extracción con tampon, tapa y tapa

Hispis

Tubo de extracción

Cápsula de muestra

Depósito de muestra

Alcohol etílico

Desinfectante

Kit de prueba

Tubo de extracción con tampon, tapa y tapa

Hispis

Nota: El kit de prueba viene con una raya de referencia.

Vea el resultado para más detalles.

La apariencia del tubo de extracción y el color de su tapa pueden ser diferentes del producto real, lo que no tiene ningún efecto para el uso normal.

Un error de 0,3 cm en la longitud del cabezal del hisopo de muestreo no afectará los resultados, se puede utilizar normalmente.

MATERIAL NECESSAIRE POUR LA PRÉPARATION

Reloj/Temperatura

Bolsa de basura

Seguridad

1. Los kits de pruebas deben almacenarse a temperaturas entre 4 °C - 30 °C y no deben exponerse a la luz solar directa ni a la humedad. Antes de los usos, las pruebas almacenadas a bajas temperaturas deben llevarse a temperatura ambiente.

2. La fecha de caducidad está impresa en el embalaje exterior.

3. Adecuado para personas mayores de 16 años.

4. Mantenga el hisopo de muestreo fuera de los niños para reducir el riesgo de beber accidentalmente el líquido tampón o tragarse piezas.

5. El envase de prueba debe usarse lo antes posible después de sacarlo de la bolsa de aluminio para evitar una exposición prolongada a la humedad, ya que esto podría afectar el resultado de la prueba.

6. La temperatura ambiente (15-30 °C) y la humedad inferior al 60%, kits de prueba deben usarse dentro de la medida hora después de abrir el embalaje, para obtener resultados óptimos.

7. El equipo de prueba debe desecharse después del uso. Los residuos negativos no pueden descartar la posibilidad de infección. Un resultado positivo no debe considerarse un diagnóstico definitivo. Debe evaluarse en el contexto de los síntomas clínicos y otros métodos de diagnóstico.

Calidad:

El equipo de prueba tiene una línea de prueba analizar 20 virus y más de 14 microorganismos.

8. La prueba de alta sensibilidad del coronavirus humano, otros virus y microorganismos no tienen ningún efecto sobre los resultados de la prueba.

Virus

Concentración

Resultados

SARS-CoV-2

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Coxsackievirus A16

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Legionella pneumophila

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Pseudomonas aeruginosa

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Escherichia coli

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

MERS

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Neisseria gonorrhoeae

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Neisseria meningitidis

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Parvovirus B19

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salmonella enterica

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Streptococcus pneumoniae

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Yersinia enterocolitica

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Zoster vírus

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Microorganismos

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de sangre

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de orina

1 x 10⁷ TCID₅₀/mL

Negativo

Salpicadura de saliva

1 x 10⁷ TCID₅₀