

INFORME DE RESULTADOS DEL TEST RÁPIDO DE ANTÍGENOS PARA SARS-CoV-2

NOMBRE DEL PACIENTE: **probando prueba**DNI/NIE/PASAPORTE: **45416096C**FECHA DE NACIMIENTO: **01/04/2021**GÉNERO: **HOMBRE**MOTIVO: **Viaje / Travel**CÓDIGO DE MUESTRA: **LLAN000049**NOMBRE DE LA PRUEBA: **Test rápido de antígenos para SARS-CoV-2.**MUESTRA RECIBIDA: **Hisopado nasofaríngeo.**MÉTODO: **Immunoensayo (inmuncromatografía) *in vitro* de un solo uso.**

OBJETIVO DE LA PRUEBA

El test rápido de detección de antígenos SARS-CoV-2 es una prueba de diagnóstico *in vitro* de un solo uso y un inmunoensayo para la detección rápida de antígenos de nucleoproteína de SARS-CoV-2 a partir de muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo. El test empleado es el GENEDIA W COVID-19 Ag test.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Un resultado positivo determina la presencia de antígenos de SARS-CoV-2. Un diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 debería evaluarse por un especialista considerando los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.

El test dará resultados negativos bajo las siguientes condiciones: la concentración de antígenos es más baja que el límite mínimo detectado por el test, o los antígenos contra el SARS-CoV-2 no estaban presentes en el momento de la toma de la muestra.

Sensibilidad y especificidad (valores medios) comparado con el método de referencia RT-PCR:

Sensibilidad: 87,25% (IC*: 79,2%-93%)

Especificidad: 100% (IC*: 97,2%-100%)

*Intervalo de confianza



C: Línea de control

T: Línea de detección de antígenos

Resultado del Test Rápido de Antígenos para SARS-CoV-2**Negativo**

El procedimiento y los resultados obtenidos han sido validados por:

RAPID ANTIGENS TEST RESULTS REPORT FOR SARS-CoV-2

PATIENT'S NAME: probando prueba

ID/PASSPORT: 45416096C

DATE OF BIRTH: 01/04/2021

GENDER: MALE

REASON: Viaje / Travel

SAMPLE CODE: LLAN000049

TEST NAME: Rapid Antigens test for SARS-CoV-2.

SAMPLE RECEIVED: Nasopharyngeal swab.

METHOD: *In vitro* diagnostic single-use test and qualitative immunoassay (immunochromatography).



OBJECTIVE OF THE TEST

The SARS-CoV-2 Rapid Antigens Test is an *in vitro* diagnostic single-use test and qualitative immunoassay for the detection of SARS-CoV-2 nucleoprotein antigens from nasopharyngeal swab samples. The test used is the GENEDIA W COVID-19 Ag test.

RESULTS INTERPRETATION

A positive result determines the presence of SARS-CoV-2 antigens. A diagnosis of SARS-CoV-2 infection should be evaluated by a specialist considering the clinical and laboratory findings based on the correlation between these results and the clinical observations.

A negative result does not exclude the possibility of a SARS-CoV-2 infection.

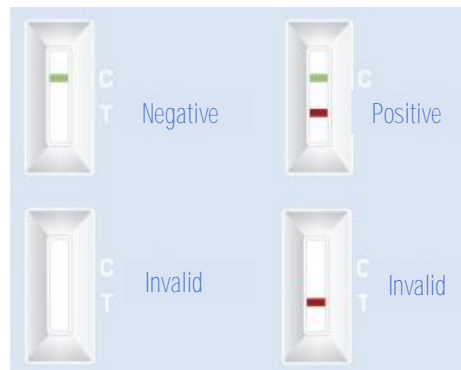
The test will give negative results under the following conditions: the antigen concentration is lower than the minimum limit detected by the test, or the antigens against SARS-CoV-2 were not present at the time of sample collection.

Sensitivity and specificity (mean values) compared with the reference method RT-PCR:

Sensitivity: 87.25% (CI*: 79.2%-93%)

Specificity: 100% (CI*: 97.2%-100%)

* Confidence interval



C: Control line

T: Line for antigens detection

Rapid Antigens Test Result for SARS-CoV-2

Negative

The procedure and the results obtained have been validated by: