

Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples

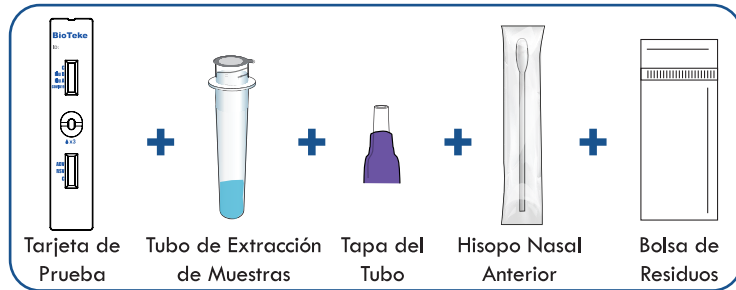
(Ensayo inmunocromatográfico)

BioTeke
INSTRUCCIONES DE USO



1. Lea esta guía de instrucciones cuidadosamente.
2. Prepare un reloj (o un cronómetro / temporizador), pañuelos de papel y desinfectante de manos o jabón y agua tibia.
3. Inspeccione los contenidos del kit de prueba. Asegúrese de que no hay nada dañado ni roto.

- Para hisopos nasales anteriores.
- Por favor, lea atentamente las instrucciones antes de comenzar la prueba.



- Nota: Las tarjetas de prueba depositadas a baja temperatura debe almacenarse a la temperatura ambiental antes de abrirse, con el fin de evitar absorción de humedad.
- Nota: Materiales requeridos pero no provistos
(1) Reloj (o un cronómetro / temporizador),
(2) Pañuelos de papel,
(3) Desinfectante de manos / jabón.

1

Lávese bien las manos durante al menos 20 segundos antes de la prueba.



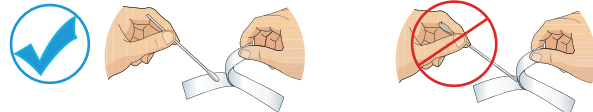
2

Coloque el tubo en el soporte de la caja del kit y quite suavemente el sello de papel de aluminio

3

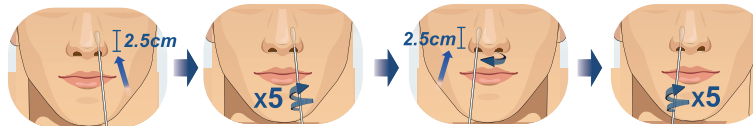
NOTA: Si el paquete de bastoncillos está abierto, no está esterilizado y NO lo utilice.
NOTA: Por favor, suénese su nariz antes de la recolección.

Retire el hisopo de su envoltorio y saque el hisopo sujetando el asa. Tenga cuidado de no tocar la punta de tela del hisopo con sus manos.



4

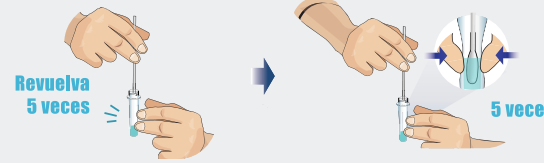
Inserte suavemente el hisopo dentro de su fosa nasal por menos de una pulgada (unos 2,5 cm). Frote lentamente el hisopo por toda la superficie interna de su fosa nasal. Realícelo por lo menos 5 círculos grandes totales. No se permite girar el hisopo solamente. Repite este paso en la otra fosa nasal suya con el mismo hisopo.



NOTA: La profundidad máxima al insertar el hisopo en las fosas nasales de los niños, debería ser menor a 3/4 pulgada. (Aproximadamente 1.9 cm.)

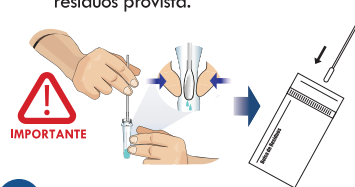
5

Inserte el hisopo dentro del tubo de muestra. Toque la parte inferior del tubo de muestra con la punta del hisopo, y revuelva por lo menos 5 veces. Apriete el hisopo por 5 veces por la pared exterior del tubo con sus dedos.



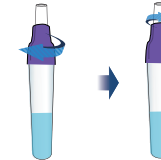
6

Retire el hisopo por revolver contra el tubo de muestra mientras apretarlo a la pared del tubo con el fin de dejar salir el líquido desde el hisopo. Retire y deseche el hisopo en la bolsa de residuos provista.



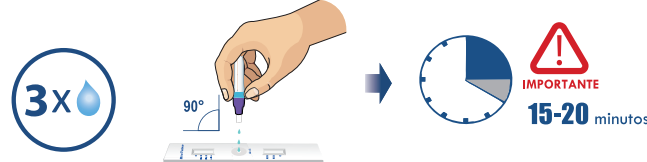
7

Apriete la tapa púrpura del tubo al tubo de muestra y luego desapríete la tapa blanca superior.



8

Abra la bolsa y saque la Tarjeta de Prueba. Coloque la tarjeta sobre un plano seco y limpio. Gire la tapa del cuentagotas integrada del tubo boca abajo y vierta lentamente 3 gotas en el pocillo de muestra de la Tarjeta de Prueba.



9 Interpretación de los Resultados

NOTA: No debe leer los resultados de la prueba después de 30 minutos.

[Positivo]

SARS-CoV-2 positivo (COVID-19): Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B. Una línea de color azul / púrpura oscuro está en el área (C) y una línea roja está en el área (COVID-19).

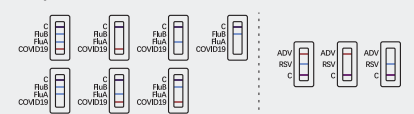
Influenza A virus (Flu A) positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B. Una línea de color azul / púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (Flu A).

Influenza B virus (Flu B) positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de COVID-19/Flu A/Flu B. Una línea de color azul / púrpura oscuro está en el área (C) y una línea azul está en el área (Flu B).

Virus Sincitial Respiratorio (RSV) positivo: Dos líneas de colores aparecen en la ventana de prueba de RSV/ADV. Una línea de color azul púrpura oscuro está en el área (C) y una línea roja está en el área (ADV).

Múltiples positivos: Dos líneas de colores (C) aparecen en dos ventanas separadas. Si aparece la otra línea, el patógeno correspondiente es positivo.

Nota: Un resultado positivo significa que es probable que esté infectado por SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus. Los resultados de prueba deben siempre ser considerados en el contexto de las observaciones clínicas y datos epidemiológicos al tomar decisiones sobre el diagnóstico final y gestión del paciente.



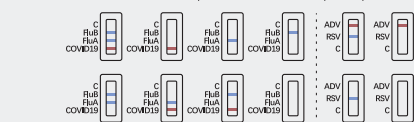
[Negativo]

En la ventana de detección de COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV dos líneas de color azul / púrpura oscuro aparecen en el área (C) y ninguna línea aparece en el área de detección (COVID-19/Flu A/Flu B/RSV/ADV). Indica que en la muestra no se detectó SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respiratorio o Adenovirus. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la ausencia de infección por SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respiratorio y Adenovirus y no debe utilizarse como única base para el tratamiento o las decisiones de gestión del paciente.

Los resultados negativos deben ser considerados en el contexto del historial de exposición reciente, el historial médico y la presencia de signos y síntomas clínicos compatibles con SARS-CoV-2, Influenza A virus, Influenza B virus, Virus sincitial respiratorio y Adenovirus de un individuo, y deben confirmarse mediante la prueba PCR, si es necesario, para la gestión del paciente.

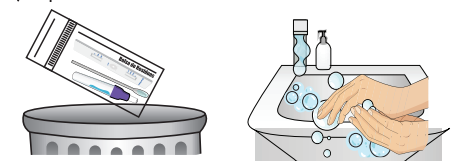
[Inválido]

Si cualquiera de las líneas de control (C) no aparece, la prueba se considerará inválida. Un resultado inválido de prueba significa que su prueba ha experimentado un error y no es posible interpretar el resultado. Debe volver a realizar la prueba con una nueva tarjeta de prueba.



10

Todos los elementos usados para las pruebas deben desecharse en la basura de su casa. Después de completar todos los pasos, limpie las manos o utilice el desinfectante de manos.





CE 2018

INSTRUCCIONES DE USO

Para hisopos nasales anteriores

Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples
(Ensayo inmunocromatográfico)

NOMBRE DEL PRODUCTO

Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples
(Ensayo inmunocromatográfico)

ESPECIFICACIONES DEL PAQUETE

1 Prueba/Kit; 2 Pruebas/Kit; 5 Pruebas/Kit; 20 Pruebas/Kit; 50 Pruebas/Kit

USO DESEADO

Este kit se aplica solamente para la detección cualitativa in vitro de los antígenos multipatógenos respiratorios (SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus) a partir de muestras de hisopos nasales anteriores humanos. El Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples es un ensayo inmunocromatográfico de sándwich de doble anticuerpo destinado a la detección cualitativa y a la diferenciación del SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en los individuos sospechosos de infección por enfermedad de la vía respiratoria.

Este kit es aplicable para el diagnóstico auxiliar de enfermedades respiratorias, los resultados solo sirven de referencia clínica y no pueden utilizarse como única base para el diagnóstico y la decisión de exclusión. El diagnóstico clínico y el tratamiento de los pacientes deben ser considerados en combinación con sus síntomas / signos, historias médicas, otras pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento. El resultado positivo de prueba debe confirmarse adicionalmente, y el resultado negativo no excluye la infección por virus de enfermedades respiratorias.

Los menores de 18 años deben ir acompañados por un adulto.

PRINCIPIOS DE PRUEBA

El kit es inmunocromatográfico y aplica el método de sándwich de doble anticuerpo para detectar el antígeno de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus. Durante la detección, se cargan las muestras tratadas en el pocillo de muestra de la tarjeta de prueba. Cuando la concentración de antígeno de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en la muestra es más alta que el límite inferior de detección, los antígenos virales van a formar compuestos primero con anticuerpos etiquetados. Bajo micrografía, los compuestos avanzan a lo largo de la membrana de nitrocelulosa hasta que sean capturados por el anticuerpo monoclonal pre-recubierto de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus en la zona de detección de la película de nitrocelulosa, con el fin de formar una línea de reacción roja o azul en esta zona, y en este caso, el resultado es positivo; por el contrario, si no hay antígeno viral o la concentración de antígeno en la muestra está por debajo del límite mínimo de detección, no aparece una línea de reacción roja / azul en la zona de detección, y en este caso, el resultado es negativo. Contenga la muestra antígenos virales o no, aparecerá una línea de reacción azul / púrpura oscuro en la zona de control de calidad (C), lo que será el criterio para determinar si el proceso de cromatografía funciona normalmente.

MATERIALES PROPORCIONADOS

El kit de prueba se compone de la tarjeta de prueba, el tubo de extracción de muestras, la tapa del tubo, el hisopo nasal anterior y la bolsa de residuos.

Componentes	Ingredientes Principales	Cantidad cargada (Especificación)				
		1 Prueba Kit	2 Pruebas Kit	5 Pruebas Kit	20 Pruebas Kit	50 Pruebas Kit
Tarjeta de prueba	Tira de prueba que contiene anticuerpo monoclonal de SARS-CoV-2 / Influenza A virus / Influenza B virus / Virus sincitial respiratorio / Adenovirus y el piccionel IgG anticuerpo	1 ud.	2 uds.	5 uds.	20 uds.	50 uds.
Tubo de extracción de muestra (0.5mL/ud.)	Solución salina normal que contiene 0.9% de EDTA, 0.9% de NaCl, 0.5% de Tween-20 y 0.1% de Preción 300	1 ud.	2 uds.	5 uds.	20 uds.	50 uds.
Tapa del tubo		1 ud.	2 uds.	5 uds.	20 uds.	50 uds.
Hisopo nasal anterior		1 ud.	2 uds.	5 uds.	20 uds.	50 uds.
Bolsa de residuos		1 ud.	2 uds.	5 uds.	20 uds.	50 uds.

Nota:

1. Las tarjetas de prueba están selladas junto con el desecante en una bolsa de hoja de aluminio.
2. No mezcle tarjetas de prueba y tubos de muestras de diferentes lotes.

DISPOSITIVOS APPLICABLES

No automatizado

CONDICIONES DE ALMACENAJE Y VIDA ÚTIL

La tarjeta de prueba y tubos de extracción de muestras deben almacenarse a 2 °C ~ 30 °C, y son válidos por 24 meses. Las tarjetas de prueba deben utilizarse lo antes posible dentro de 1 hora después de abrir la bolsa de hoja de aluminio. Las botellas de tubos de extracción de muestras deben taparse inmediatamente después del uso y almacenarse a 2 °C ~ 30 °C, y utilizarse dentro del período de validez.
Fecha de fabricación y expiración: Lea la etiqueta de paquete para más detalles.

REQUISITOS DE MUESTRA

La muestra de hisopo directo debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

LÍMITES DE LA PRUEBA

1. Los resultados de prueba de este kit son solo para la referencia clínica, y no deben utilizarse como única base para el diagnóstico clínico y el tratamiento. La gestión clínica de los pacientes debe ser considerada en combinación con sus síntomas / signos, historias médicas, otras

pruebas de laboratorio y respuestas al tratamiento.

2. La recolección y procesamiento de muestras tienen un mayor impacto en la detección de patógenos, y un resultado negativo de prueba no excluye la posibilidad de una infección viral.
3. Debido a las limitaciones metodológicas de la prueba basada en antígenos, la sensibilidad analítica del método inmunocromatográfico es generalmente inferior a la de la prueba basada en ácidos nucleicos. Por lo tanto, el proveedor de la prueba debe prestar más atención a los resultados negativos y hacer un juicio integral sobre la base de otros resultados de pruebas. Se recomienda que los resultados negativos de los pacientes sospechosos deban verificarse mediante la prueba de ácido nucleico o la identificación del cultivo del virus. (Ref: Rodan et al. "Application of multiplex fluorescent PCR technology in the diagnosis of acute respiratory tract infections in children". Journal of Clinical Pulmonology 2022, vol. 27, n.º 1, pp. 32-35, ISTIC (2022): Programa de investigación básica de Changsha.)
4. Cuando el resultado de la prueba sea positivo, se recomienda aplicar otros métodos, como PCR o cultivo viral, para una confirmación adicional si es clínicamente relevante. Si es necesario o así lo exigen las autoridades, consulte también con su oficina de salud pública local para tomar las medidas adecuadas.
5. Análisis de los resultados de resultados falsos negativos.

(i) La recolección, transporte y procesamiento de muestras inapropiados, y el bajo título viral en la muestra pueden dar lugar a resultados falsos negativos.
(ii) El tipo de muestra y el tiempo de muestreo óptimos después de la infección (título viral pico) no se han validado, por lo tanto, el muestreo múltiple en múltiples ubicaciones en un mismo paciente puede evitar resultados falsos negativos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. El ancho de la tira de membrana de este kit es no menor a 2,5 mm, y la velocidad de migración de líquido es no menor a 10 mm/min.
2. Tasa de coincidencia de referencia negativa / positiva
Todas las referencias positivas son positivas para los patógenos correspondientes, lo que es consistente con los resultados conocidos de la referencia; todas las referencias negativas son negativas para el patógeno correspondiente.
3. Repetibilidad

Se realizaron pruebas repetidas para productos de referencia repetibles nacional o empresarialmente 10 veces. Los resultados de la prueba muestran que la tasa de detección negativa es del 100% para muestras negativas, la tasa de detección positiva es del 100% tanto para muestras positivas débiles como para muestras positivas moderadas. Esto demuestra que la repetibilidad de este kit es buena.
4. Límite de Detección (LoD)

1) El Límite de Detección para el SARS-CoV-2 (cepa: Wuhan-Hu-1; número de lote: 730095-202001) es de $2,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL, y el Límite de Detección para el 1º Estándar Internacional de la OMS para el Antígeno del SARS-CoV-2 (cepa: B.1.1.529, subvariante BA.1; código NBSC: 21/368) es de 40 UI/mL.
2) El Límite de Detección para el Influenza A virus es de $1,0 \times 10^3$ TCID₅₀/mL.
3) El Límite de Detección para el Influenza B virus es de $2,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.
4) El Límite de Detección para el Virus sincitial respiratorio es de $2,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.
5) El Límite de Detección para el Adenovirus es de $2,0 \times 10^2$ TCID₅₀/mL.
5. Estudio clínico

SARS-CoV-2		RT-PCR		Total	Influenza A virus		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo			
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	125	0	125	Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	25	1	677
	Negativo	12	566	578	Negativo	6	671	677	
	Total	137	566	703	Total	31	672	703	
Estadística		Valor 95%CI			Estadística		Valor 95%CI		
Sensibilidad diagnóstica		91.24%		85.20%a95.39%	Sensibilidad diagnóstica		80.65%		62.53%a92.55%
Especificidad diagnóstica		100.00%		99.35%a100.00%	Especificidad diagnóstica		99.85%		99.17%a100.00%
Exactitud		98.28%		97.04%a99.11%	Exactitud		99.00%		97.96%a100.00%

Influenza B virus		RT-PCR		Total	Virus sincitial respiratorio		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo			
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	33	0	33	Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	25	3	28
	Negativo	6	684	670	Negativo	5	670	675	
	Total	39	684	703	Total	30	673	703	
Estadística		Valor 95%CI			Estadística		Valor 95%CI		
Sensibilidad diagnóstica		84.62%		69.47%a94.14%	Sensibilidad diagnóstica		83.33%		65.28%a94.38%
Especificidad diagnóstica		100.00%		99.45%a100.00%	Especificidad diagnóstica		99.57%		98.70%a99.91%
Exactitud		99.15%		98.19%a99.69%	Exactitud		98.86%		97.77%a99.51%

Influenza B virus		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Total	39	664	703
Estadística	Valor	95%CI		
Sensibilidad diagnóstica	84,62%	69,47%a94,14%		
Especificidad diagnóstica	100,00%	99,45%a100,00%		
Exactitud	99,15%	98,15%a99,69%		

Adenovirus		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Kit de Prueba de Antígenos Multipatógenos Respiratorios Múltiples (Ensayo inmunocromatográfico)	Positivo	33	0	33
	Negativo	6	664	670
	Total	39	664	703

Estadística	Valor	95%CI
Sensibilidad diagnóstica	84.62%	69.47%a94.14%
Especificidad diagnóstica	100.00%	99.45%a100.00%
Exactitud	99.15%	98.15%a99.69%

6. Reactividad cruzada e interferencia microbiana
No se observa reactividad cruzada ni interferencia microbiana con los siguientes patógenos:

NO.	Nombre del Virus / Bacteria	Cepa	Concentración / Valor CT (Umbral del Ciclo)
1	Coronavirus HKU1	GZ/1804-138	CT: 23
2	Coronavirus OC43	VR-1558, OC43	4.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
3	Coronavirus NL63	NL63	1.6×10^3 TCID ₅₀ /mL
4	Coronavirus 229E	229E/GZ/1801-3	5.6×10^4 TCID ₅₀ /mL
5	Rinovirus (grupo A)	A30/GZ/1710-89	4.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
6	Rinovirus (grupo B)	70/F02-2547	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL

7	Enterovirus (CA16)	CA16/Guangzhou/030 2/2011	1.8×10^7 TCID ₅₀ /mL
8	Enterovirus (Echo)	ATCC VR-39, HILL	1.0×10^6 TCID ₅₀ /mL
9	Enterovirus (EV71)	EV71/Guangzhou/040 2/2012	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
10	Antígeno de la cápsida del virus de Epstein-Barr	B95-8	CT: 17
11	Virus de sarampión	Edmonston	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
12	Citomegalovirus humano	RC256	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
13	Rotavirus	VR-2018	CT: 20
14	Norovirus	ATCC VR-3234SD	3.6×10^6 copies/μL
15	Virus de papera	Jones	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
16	Virus de varicela zoster	VR-1367	CT: 13
17	Virus Parainfluenza humana 1	PIV1/Guangzhou/0701 2/2011	1.3×10^7 TCID ₅₀ /mL
18	Virus Parainfluenza humana 2	PIV2/GZ/Hecin1711-34/2017	5.6×10^7 TCID ₅₀ /mL
19	Virus Parainfluenza humana 3	PIV3/Guangzhou/0903 2/2012	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
20	Virus Parainfluenza humana 4a	ATCC VR-1378, M-25	4.5×10^5 TCID ₅₀ /mL
21	Virus Parainfluenza humana 4b	ATCC VR-1377, CH19503	1.3×10^7 TCID ₅₀ /mL
22	MERS-Coronavirus	EMC/2012	1.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
23	Metapneumovirus humano	GZ/1803-107	1.0×10^5 TCID ₅₀ /mL
24	Mycoplasma pneumoniae	ATCC 15531	1.0×10^5 copies/mL
25	Chlamydia pneumoniae	ATCC VRJ-2282, TW-183	4.2×10^2 TCID ₅₀ /mL
26	Haemophilus influenzae	GIM 1361,	4.8×10^7 CFU/mL
27	Streptococcus pneumoniae	(Klein) Chester	1.0×10^8 CFU/mL
28	Streptococcus pyogenes	ATCC 19615	1.6×10^8 CFU/mL
29	Lavados nasales humanos agrupados	N/A	100%
30	Bordetella pertussis	GDM 1,952	2.6×10^6 CFU/mL
31	Legionella pneumophila	Philaedaphia/Brenner	1.9×10^6 CFU/mL
32	Staphylococcus aureus	CMCC(B) 26003	2.1×10^8 CFU/mL
33	Staphylococcus epidermidis	1191 (Winslow y Winslow) Evans	7.7×10^7 CFU/mL
34	Candida albicans	CMCC(F) 129002	1.3×10^8 CFU/mL

El test Biotek detecta todos los patógenos enumerados a continuación: SARS-CoV-2, Flu A/B, RSV, ADV, etc.

NO.	Nombre del Virus / Bacteria	Cepa	Concentración / Valor CT
1	Influenza A virus 2009H1N1	L19-A1/SI chuan/SWL1/2009	4.2×10^8 TCID ₅₀ /mL
2	Influenza A virus estacional H1N1	L6-A1/ Liaoning huangsu / 1183/2007	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
3	Influenza A virus H3N2	L8-A3/ Brisbane /10/2007	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
4	Influenza A virus H5N1	A/Chicken/Liaoning/S1 D007/2017(H5N1)	CT: 20
5	Influenza A virus H7N9	A/Guang/17SF003/20 16(H7N9)	CT: 20
6	Influenza B virus Yamagata	GZ/174/201803	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
7	Influenza B virus Victoria	GZ/133/201712	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL
8	Virus sincitial respiratorio A	RSVA/GZ/Hecin1705-74	1.3×10^5 TCID ₅₀ /mL
9	Virus sincitial respiratorio B	RSVB/GZ/1704-8	4.8×10^7 TCID ₅₀ /mL
10	Adenovirus respiratorio tipo 1	ADV1/GZ/Hecin1608-21	2.4×10^8 TCID ₅₀ /mL
11	Adenovirus respiratorio tipo 2	GZ/1705-34/2017	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
12	Adenovirus respiratorio tipo 3	ADV3/GZ/0101/2011	1.0×10^8 TCID ₅₀ /mL
13	Adenovirus respiratorio tipo 4	ADV4/GZ/Hecin1611-72/2016	5.6×10^5 TCID ₅₀ /mL
14	Adenovirus respiratorio tipo 5	ADV/GZ/1801-54	1.0×10^7 TCID ₅₀ /mL
15	Adenovirus respiratorio tipo 7	ADV7/GZ/1706-198	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL
16	Adenovirus respiratorio tipo 55	ADV55/GZ/1612-129	3.2×10^5 TCID ₅₀ /mL

17	SARS-CoV-2	Wuhan-Hu-1	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
NOTA: El valor CT, conocido como Umbral de Ciclos, se refiere al número de ciclos necesarios para que el valor inicial de fluorescencia alcance un umbral predefinido. La reacción en cadena de la polimerasa cuantitativa en tiempo real (RT-qPCR) es una técnica utilizada para detectar la cantidad de secuencias específicas de ADN. Mediante la replicación continua del ADN, la cantidad de ADN aumenta exponencialmente, generando una señal fluorescente. El número de ciclos necesarios para que la señal fluorescente alcance un determinado umbral se define como el valor Ct. El valor Ct puede utilizarse como indicador de la cantidad de ADN diana presente en la muestra.			
7. Sustancias con interferencia: Las siguientes sustancias con interferencia no van a afectar el resultado del kit:			

	No.	Sustancias con Interferencia Potencial	Inhibidores Activos	Concentración de prueba	No.	Sustancias con Interferencia Potencial	Inhibidores Activos	Concentración de prueba
Medicamentos anestésicos	1	Polietilenglicol	0.7 mg/mL	23	Colorantes sintéticos	Acetato de cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	2	Zanfelone	0.7 mg/mL	24		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	3	Rivastigmina	0.6 mg/mL	25		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	4	Propofol	0.7 mg/mL	26		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	5	Pentobarbital	0.23 mg/mL	27		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
Antibióticos	6	Lidocaina	0.5 mg/mL	28	Medicamentos para el dolor	Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	7	Lidocaina	0.5 mg/mL	29		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	8	Artido	0.4 mg/mL	30		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	9	Lidocaina	0.5 mg/mL	31		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	10	Artido	0.3 mg/mL	32		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
Medicamentos sintéticos	11	Ceftriaxona	72 mg/mL	33	Medicamentos sintéticos	Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	12	Ceftriaxona	72 mg/mL	34		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	13	Ceftriaxona	72 mg/mL	35		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	14	Tiamoxina	4 mg/mL	36		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	15	Proctina mucosa, Tipo 5S	1 mg/mL	37		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
Medicamentos sintéticos	16	Sageo humana	5%	38	Medicamentos sintéticos	Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	17	Ganexon (gabapentina)	0.4 mg/mL	39		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	18	Clonazepam	0.3 mg/mL	40		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	19	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	41		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	20	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	42		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
Colorantes sintéticos	21	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	43	Colorantes sintéticos	Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	22	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	44		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	23	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	45		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	24	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	46		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	25	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	47		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
Colorantes sintéticos	26	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	48	Colorantes sintéticos	Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	27	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	49		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	28	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	50		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	29	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	51		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	
	30	Clonazepam (con conservadores)	0.3 mg/mL	52		Cloruro de sodio	0.23 mg/mL	