

Prueba de Anticuerpos COVID-19 IgM/IgG



Solo para uso de diagnóstico In Vitro



Dispositivo de Detección Fácil, Eficiente y Preciso para COVID-19

- Resultados Positivos / Negativos COVID-19 en 15 minutos
- Funciona con una punción en el dedo, sangre, suero o plasma
- Aumento de chequeos con detección de anticuerpos IgM e IgG
- Dispositivo de detección de alto volumen ideal para complementar las pruebas de ácido nucleico

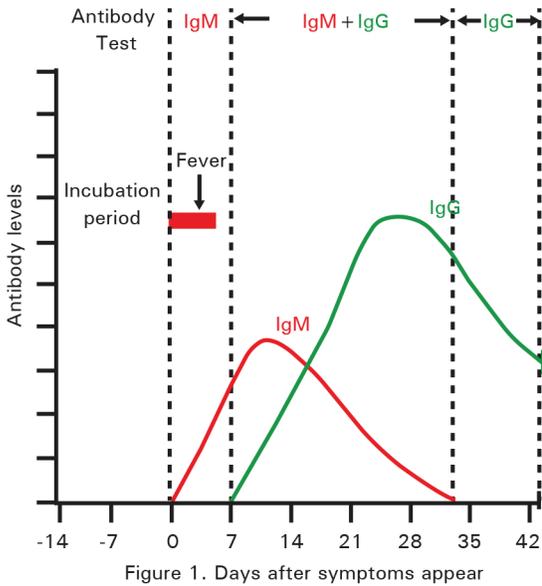


Pruebas de Anticuerpos

El sistema inmunitario humano es un mecanismo de defensa increíblemente efectivo para combatir y proteger el cuerpo contra las enfermedades. Cuando un paciente está infectado por el virus SARS-CoV-2, el sistema inmunitario comienza a formar anticuerpos IgM como la primera línea de defensa. Si bien los anticuerpos IgM son efectivos en la lucha contra la infección, a medida que el sistema inmunitario monta una defensa más directa contra la infección, el cuerpo comenzará a formar anticuerpos IgG especializados.

- El anticuerpo IgM se puede detectar en la muestra del paciente 3-6 días después de la infección
- El resultado positivo indica una infección presunta
- Los resultados negativos son una indicación presunta de ninguna infección

COVID-19 IgM/IgG Antibody Test	
Sensibilidad Clínica	93.5%
Especificidad Clínica	100%
Precisión relativa	97.9%



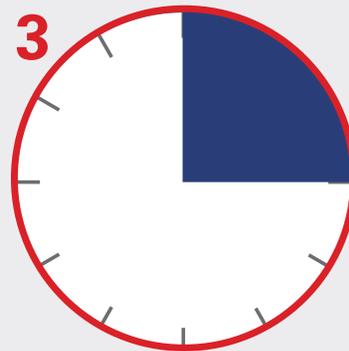
Procedimiento de Prueba de Punción / Sangre Entera



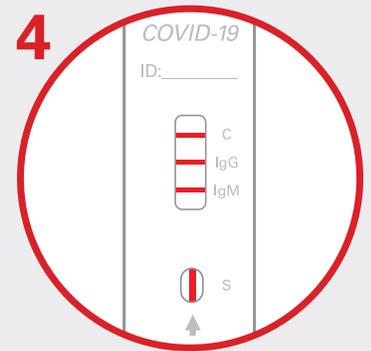
1 Recoja 10 ul de sangre entera y agregue la muestra al pozo de muestreo.



2 Coloque 2-3 gotas del búfer en el pozo de muestreo.

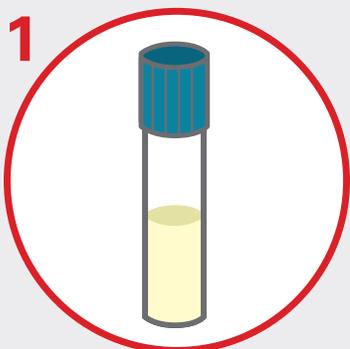


3 Espera 15 minutos.



4 Leer resultados.

Procedimiento de Prueba Suero/Plasma



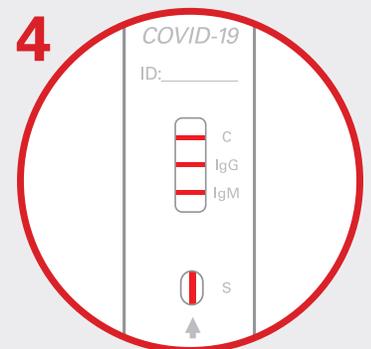
1 Recoja 10 ul de Suero/Plasma



2 Agregue Suero/Plasma al pozo de muestreo.



3 Coloque 2-3 gotas del búfer en el pozo de muestreo.



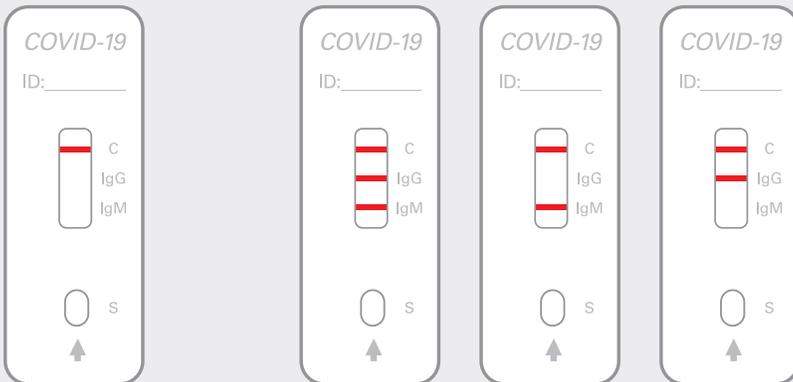
4 Leer resultados después de 15 minutos.

Los anticuerpos IgG son altamente específicos para la enfermedad en cuestión, aparecerán en una etapa posterior de la infección y permanecerán en el cuerpo durante un tiempo después de que la infección haya sido derrotada.

La prueba de anticuerpos COVID-19 IgM / IgG (formato 3 mm) está diseñada para detectar y diferenciar rápidamente los anticuerpos IgM e IgG producidos por el sistema inmune durante una infección por COVID-19.

Resultados Prueba	Oro Coloidal	PCR de Fluorescencia
Tiempo Prueba	15 minutos	3-4 horas
Método de Operación	Simple sin necesidad de equipo de soporte	Complejo con equipo de soporte requerido
Portabilidad	Altamente portátil y estable a temperatura ambiente. Las pruebas se pueden llevar a cabo en el punto de atención.	Requiere equipos altamente complejos que solo están disponibles en hospitales grandes.

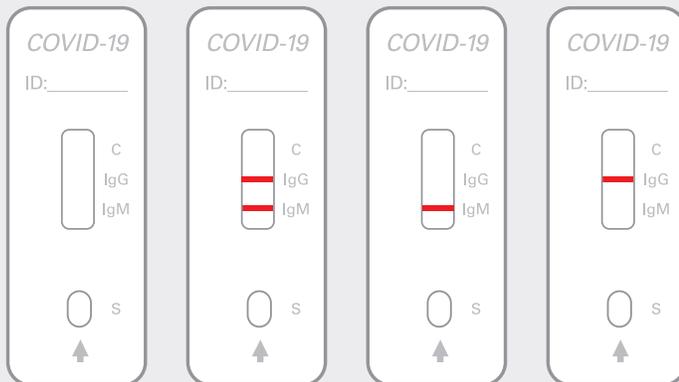
Interpretación de Resultados



NEGATIVO

POSITIVO

NOTA: En este dispositivo, cualquier línea, sin importar cuán débil sea, se considera una línea. NO compare la intensidad de la línea de prueba con la línea de control.



INVALIDO



Resultados y Significado Clínico de la Prueba de Antígeno SARS-COV-2 e IgG/IgM

Resultados Prueba			Implicaciones Clínicas
PCR (Ag test)	IgM Ab	IgG Ab	
+	-	-	Los pacientes pueden estar en el "período silente" de Infección por SARS-COV-2.
+	+	-	El paciente puede estar en la etapa temprana de infección, y la respuesta inmune del cuerpo produjo primero el anticuerpo IgM, pero no se produjo IgG o el contenido de IgG no alcanzó el límite de detección del reactivo de diagnóstico.
+	-	+	Los pacientes pueden estar en una etapa tardía o recurrente de infección.
+	+	+	El paciente se encuentra en la fase activa de la infección, pero el cuerpo humano ha desarrollado cierta inmunidad al SARS-COV-2 (se ha producido el anticuerpo IgG persistente).
-	+	-	El paciente puede estar en la fase aguda de la infección por SARS-COV-2. En este momento, se debe considerar el resultado de la prueba de ácido nucleico (la PCR puede ser falso negativo).
-	-	+	El paciente puede haber sido infectado con SARS-COV-2 en el pasado, pero el paciente se ha recuperado o el virus en el cuerpo se ha eliminado.
-	+	+	El paciente se ha infectado recientemente con SARS-COV-2 y se encuentra en la etapa de recuperación. O el resultado de la prueba de ácido nucleico es falso negativo y el paciente está en la etapa de infección activa.

Prueba de Anticuerpos COVID-19 IgM/IgG		Individuos Sanos Conocidos		
		Positivo	Negativo	Total
IgM	Positivo	0	0	0
	Negativo	0	100	100
IgG	Positivo	0	0	0
	Negativo	0	100	100
Total		0	200	200

Evaluación Cronológica de Seroconversión		Muestras Positivas Confirmadas de COVID-19		
		4-10 Días	11-24 Días	Total
Confirmados Positivos		10	36	46
Prueba Rápida COVID-19 IgM/ IgG	IgM Positivo	7	34	41
	IgG Positivo	2	36	38

Prueba de Anticuerpos COVID-19 IgM/IgG		Muestras Positivas Confirmadas de Pacientes con COVID-19 y Muestras Individuales Saludables		
		Positivo	Negativo	Total
IgM/IgG	Positivo	43	0	43
	Negativo	3	100	103
Total		46	100	146

EL KIT DE LABORATORIO PROFESIONAL INCLUYE:

25 Casetes • 1 Gotero del Búfer (5mL) • 25 Pipetas