

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

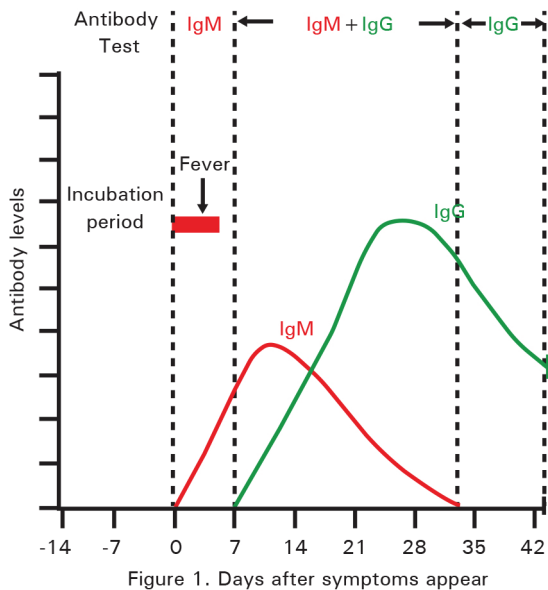


Pruebas de Anticuerpos

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%



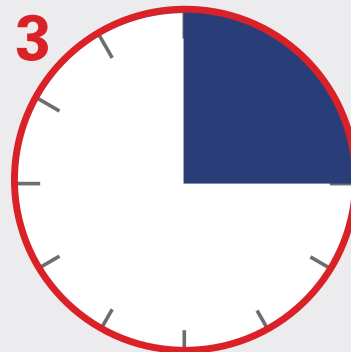
Procedimiento de Prueba de Punción / Sangre Entera



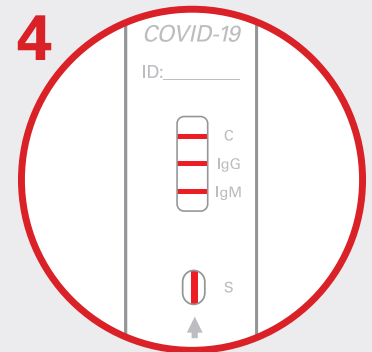
Recoja 10 ul de sangre entera y agregue la muestra al pozo de muestreo.



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

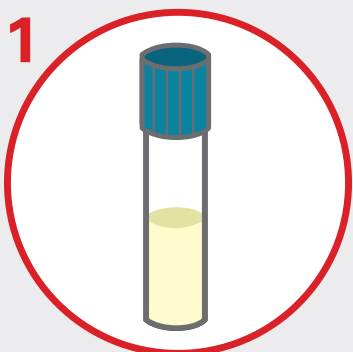


Espera 15 minutos.

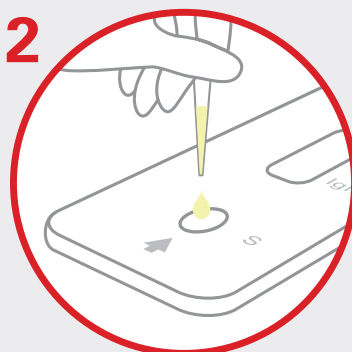


Leer resultados.

Procedimiento de Prueba Suero/Plasma



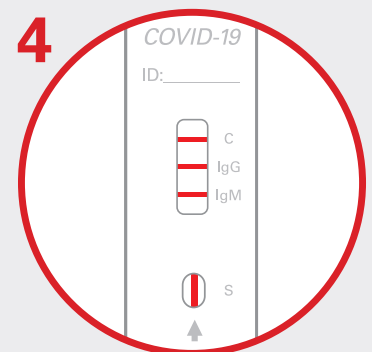
Recoja 10 ul de Suero/Plasma



Agregue Suero/Plasma al pozo de muestreo.



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



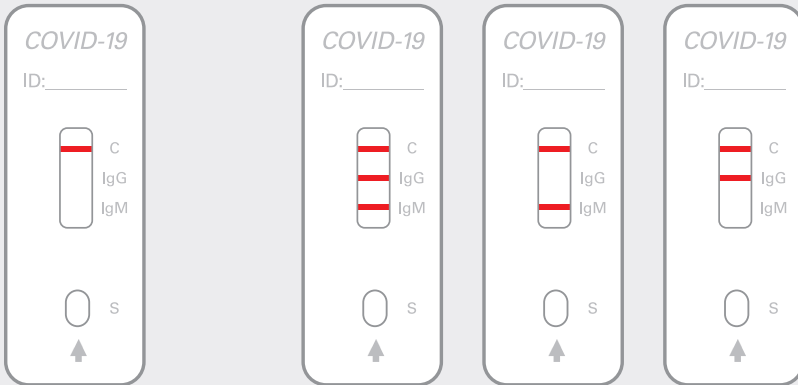
Leer resultados después de 15 minutos.

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.

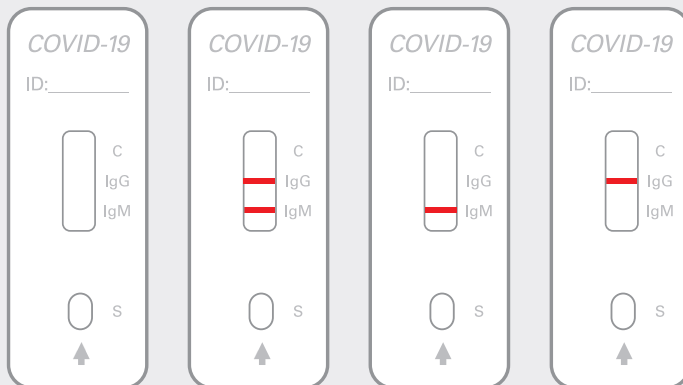
Interpretación de Resultados



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