



COVID-19 IgM/IgG Prueba de Anticuerpos

Sólo para uso diagnóstico in vitro



Dispositivo de detección fácil, eficiente y preciso para COVID-19

- COVID-19 Resultados positivos / negativos en 15 minutos.
- Funciona con punción digital, sangre total, suero o plasma.
- Aumento de la detección con detección de anticuerpos IgM e IgG.
- Dispositivo de detección de alto volumen ideal para complementar las pruebas de ácido nucleico.



Prueba de Anticuerpos

El sistema inmune 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 comenzará a formar anticuerpos IgM como la primera línea de defensa. Mientras que los anticuerpos IgM son efectivos en la lucha contra la infección, ya que el sistema inmune monta una defensa más directa contra la infección

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

COVID-19 IgM/IgG Prueba de Anticuerpos	
Sensibilidad clínica	93.5%
Especificidad clínica	100%
Precisión relativa	97.9%

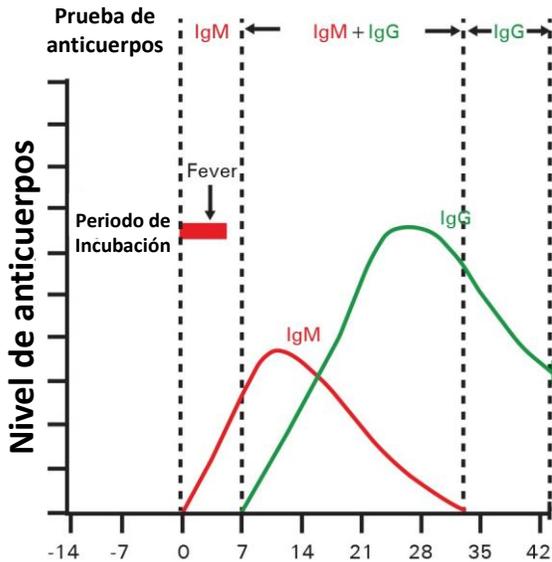
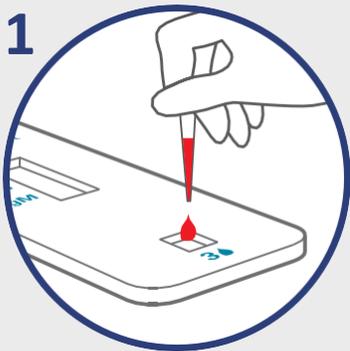
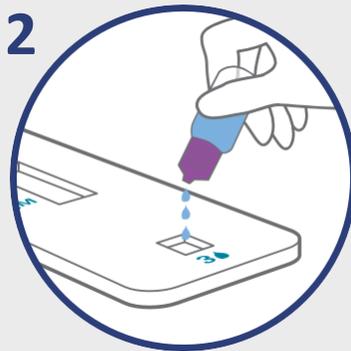


Figura 1: Días después de que aparezcan los síntomas

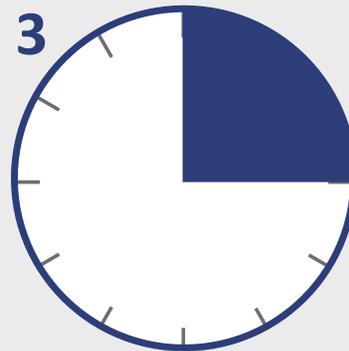
Procedimiento de prueba de pinchazo/sangre entera



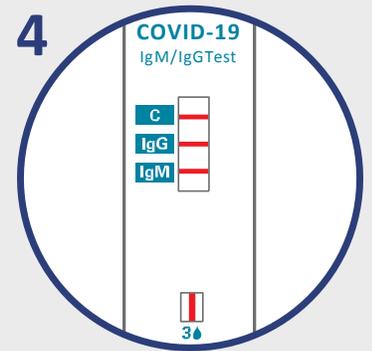
1 Recoja 20ul de sangre completa y agregue la muestra a la muestra en la prueba



2 Coloque 2-3 gotas de buffer en el pocillo de muestra.

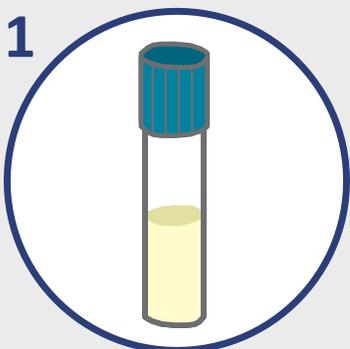


3 Espera 15 minutos.

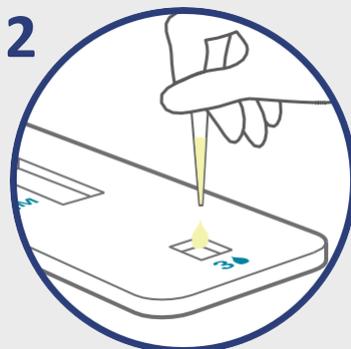


4 Leer resultados.

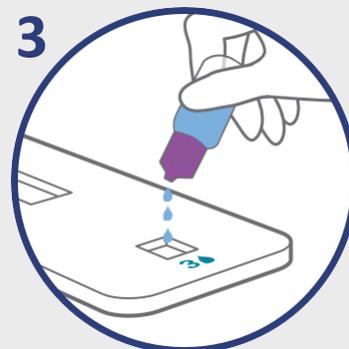
Procedimiento de prueba de suero/ plasma



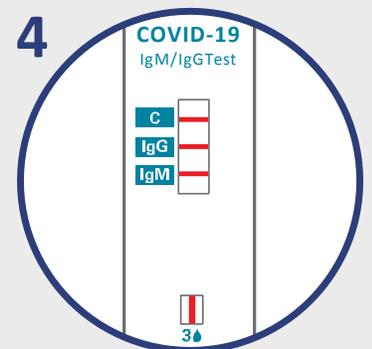
1 Recoja 10ul de suero /plasma.



2 Agregue la muestra de suero / plasma a la muestra bien.



3 Coloque 2-3 gotas de buffer en el pocillo de muestra.



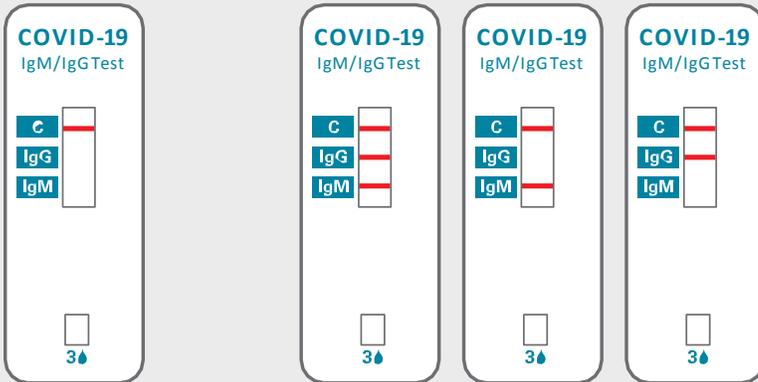
4 Lea los resultados después de 15 minutos.

El cuerpo comenzará a formar anticuerpos IgG especializados. 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 está diseñada para detectar y diferenciar rápidamente los anticuerpos IgM e IgG producidos por el sistema inmune durante una infección por COVID-19.

Resultados de la prueba	Oro Coloidal	PCR de Fluorescencia
Tiempo de Prueba	15 minutos	3-4 horas
Método de Operación	Simple sin necesidad de equipo de soporte	Complejo con equipo de apoyo requerido
Portabilidad	Dispositivo de prueba altamente portátil y estable a temperatura ambiente. Las pruebas se pueden realizar en el punto de atención, incluidos pequeños laboratorios certificados, clínicas o pacientes	Requiere equipo altamente complejo solo disponible en hospitales grandes

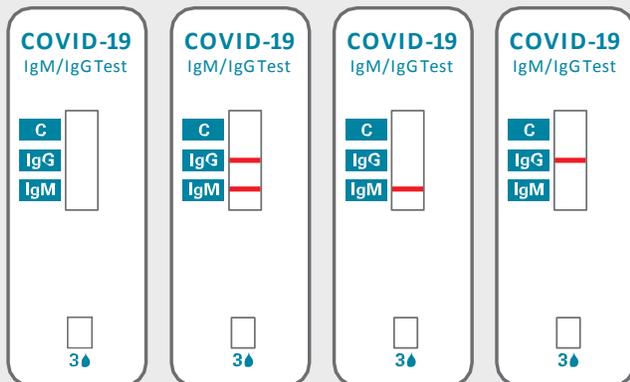
Interpretación de resultados



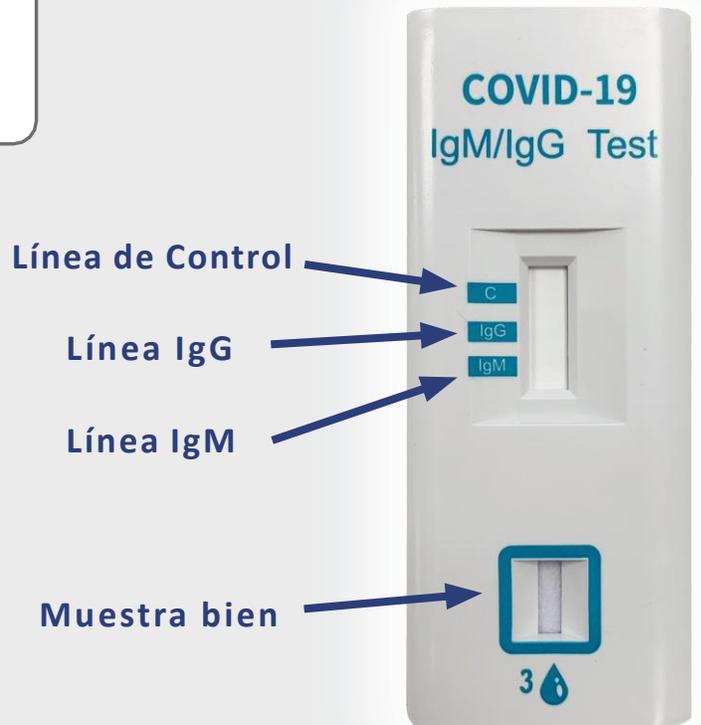
NEGATIVO

POSITIVO

NOTA: en este dispositivo, cualquier línea, no importa cuán débil sea, se considera una línea. NO compare la intensidad de la línea de prueba con la línea de control.



INVÁLIDA



Resultados de la prueba del antígeno del SARS-COV-2 y del anticuerpo IgG / IgM y significación clínica

Resultados de la prueba			IMPLICACIONES CLINICAS
PCR (Antest)	IgM Ab	IgG Ab	
+	-	-	Los pacientes pueden estar en el "período de ventana" de la infección por SARS-COV-2
+	+	-	El paciente puede estar en la etapa inicial 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 persistente IgG).
-	+	-	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 ha sido 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.

COVID-19 IgM/IgG Prueba Rápida		Individuos Saludables 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 de cronograma de seroconversión		Muestras positivas confirmadas de COVID-19		
		4-10 Dias	11-24 Dias	Total
Positivos Confirmados		10	36	46
COVID-19 IgM/ IgG Prueba Rápida	IgM Positivo	7	34	41
	IgG Positivo	2	36	38

COVID-19 IgM/IgG Prueba Rápida		Muestras de pacientes COVID-19 confirmadas y muestras individuales sanas		
		Positivo	Negativo	Total
IgM/IgG	Positivo	43	0	43
	Negativo	3	100	103
Total		46	100	146

KIT DE LABORATORIO PROFESIONAL INCLUYE:

•25 Cassettes •1 Tubo de Protección (5mL) •25 pipetas (20uL)