camtech
diagnostics

COVID-19 Prueba de detección rápida de IgM/IgG

Inmunoensayo rápido para la infección por COVID-19

covid19-test.com

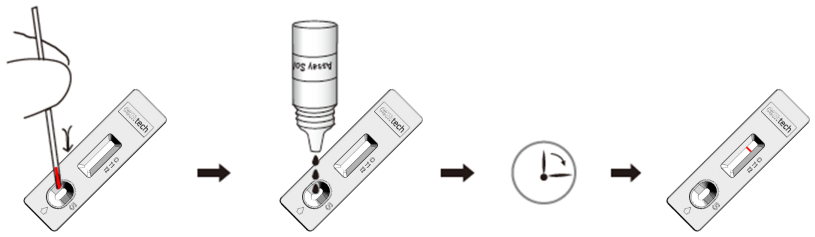
Prueba COVID-19

El brote de coronavirus se ha extendido por todo el mundo y se ha convertido en una pandemia, según lo declarado por la OMS el 12 de marzo de 2020. El diagnóstico ha estado a la vanguardia del monitoreo de la propagación de la enfermedad y la garantía de un tratamiento oportuno, especialmente para aquellos que están en mayor riesgo. El método empleado actualmente para el diagnóstico se basa en RT-PCR para identificar nucleótidos específicos de virus. Aunque es preciso, este enfoque requiere mucho tiempo y mano de obra, además, requiere capacitación y equipos especializados. Por lo tanto, existe la necesidad de un enfoque de prueba rápido y fácil de usar para proporcionar un tratamiento oportuno y la identificación de la inmunidad posterior a la infección en mente o en casos asintomáticos.

RÁPIDO • CONFIABLE • PRECISO

- IgG e IgM en sangre entera, suero y plasma
- Resultados en menos de 20 minutos, incluida la preparación de la muestra
- Alta sensibilidad y especificidad
- Solo se necessita una pequeña cantidad de sangre
- Fabricado bajo ISO 13485

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO E INTERPRETACIÓN

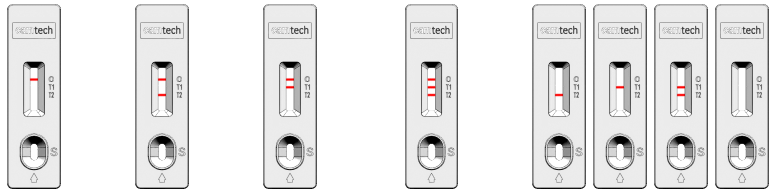


Agregue 10 µl de suero / plasma o cargue 20 µl de sangre completa

Añadir 2 gotas (~ 60 µl) de tampón de ensayo

Espera 15 minutos

Lee e interpreta los resultados



Negativo | IgM positivo | IgG positivo | IgM/IgG positivo | Inválido

Nota: Lea bajo luz brillante. Incluso una línea tenue en la región de prueba es positiva.

LIMITACIONES Y PRECAUCIONES

1. El kit de prueba está destinado a ser utilizado por un médico profesional..

2. Esta prueba detecta la presencia de COVID-19 anticuerpos (IgM / IgG) en muestras de sangre. Como puede haber un retraso de unos días entre la infección viral y el desarrollo de anticuerpos en un individuo, cualquier resultado negativo de esta prueba no debe usarse como única base para descartar la infección por COVID-19. Los resultados negativos deben considerarse cuidadosamente junto con las presentaciones clínicas. Cualquier resultado positivo de esta prueba debe confirmarse con pruebas de laboratorio complementarias (por ejemplo, RT-PCR).

3. Deseche guantes, hisopos, tubos de ensayo y los usados. tiras correctamente después de la prueba, de acuerdo con GLP.

4. No use el kit después de la fecha de vencimien-to o más de 30 minutos después de sacarlo del paquete sellado. No reutilice el dispositivo de prueba.

5. El kit debe almacenarse entre 2°C y 30°C. (36°F a 86°F)

COMPARACIÓN CON PRUEBAS MOLECULARES

	PRUEBAS MOLECULARES (RT-PCR)	PRUEBA DE CRIBADO RÁPIDO IgM / IgG COVID-19
Principio	Prueba de ácido nucleico de SARS-CoV-2	Detección de anticuerpos IgM / IgG en sangre
Tiempo de prueba (Preparación de muestra)	> 2 horas	15-30 minutos
Costo de prueba	Muy caro	Muy económica
Los usuarios	Personal entrenado	Personal sin entrenamiento
Muestra	Garganta, hisopo nasofaríngeo, esputo	Sangre entera, suero, plasma
Ventajas / Desventajas	- Preciso en la etapa inicial - Difícil de detectar etapas latentes de infección o post-infección - Apropiado para la etapa inicial con casos limitados de pacientes con una carga de hasta 100 pacientes	- Posible detectar etapas latentes de infección o post-infección - Apropiado 7 días después del inicio de los síntomas - Adecuado para evaluar a un gran número de pacientes

DATOS DE RENDIMIENTO

PARÁMETROS	RENDIMIENTO
Sensibilidad analítica (ELISA)	1,85 s/CO para IgM; 1,48 s/CO para IgG
Sensibilidad diagnóstica (general para IgM e IgG)	Entre los días 0-7 después de los síntomas: 82% Después del día 7 de los síntomas: 87%
Especificidad diagnóstica	100% (usando muestras pre-pandémicas)
Reactividad cruzada	sin reactividad cruzada con coronavirus humanos probados (OC43, 229E, NL63) o virus comunes de la gripe

INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS

ID DEL PRODUCTO	PAQUETE	TAMAÑO DE CAJA (mm)
CAMTECH-COVID19IgM/IgG 1C	100 tests / box	L 290 x W 200 x H 150

CONTENIDO DE LA CAJA

- 100 unidades de dispositivos de prueba con bolsas de aluminio
- 4 frascos de solución de ensayo assay
- Tubos capilares para la carga de muestras
- Manual de instrucciones

Las lancetas y los hisopos con alcohol se proporcionan a pedido

Camtech Diagnostics Pte Ltd
217 Henderson Road
#04-08 Henderson Industrial Park
159555, Singapore

+65 6273 9707

sales@camtech.org
www.camtechdiagnostics.com