

FICHA TÉCNICA

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit

R. Sensitivity: 91.8%, R. Specificity: 96.4%, Overall Agreement: 95.0%

PRESENTACIÓN

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Sangre/Suero/Plasma) es un análisis inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida y diferenciada de los anticuerpos IgG y IgM contra el nuevo coronavirus (Covid-19) en sangre, plasma o suero sanguíneo. Este análisis solo produce un resultado preliminar. Así pues, cualquier espécimen reactivo al COVID-19 IgG/IgM Rapid Test kit (Sangre/Suero/Plasma) tiene que ser confirmado con algún método alternativo y hallazgos clínicos.

PRINCIPIO

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Sangre/Suero/Plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La prueba utiliza anticuerpos IgM anti-humano (línea de prueba IgM), IgG anti-humano (línea de prueba IgG) e IgG anti-conejo de cabra (línea de control C) inmovilizadas en una tira de nitrocelulosa. La almohadilla de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 y conjugados IgG-oro de conejo. Cuando se agrega una muestra seguida de buffer de ensayo en sus respectivos pocillos, los anticuerpos IgM y/o IgG, se unirán a los conjugados COVID-19 formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM anti-humano y/o IgG anti-humano), el complejo queda atrapado formando una línea de color burdeos que confirma un resultado reactivo de la prueba. La ausencia de una banda coloreada en una de las líneas de prueba indica un resultado no reactivo.

La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color burdeos del conjugado inmunocomplejo de cabra anti-conejo IgG / conejo IgG-oro independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas de prueba. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

PRESENTACIÓN

- Profesional: Caja de 25 test + 2 reactivos.
- Individual: Caja de 25 test, lancetas y reactivos individualizados.



ADVERTENCIAS

1. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones, se obtienen resultados inexactos.
3. No lo use si la bolsa está dañada o rota.
4. La prueba es para un solo uso. No reutilizar bajo ninguna circunstancia.
5. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
6. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
8. No realice la prueba en una habitación con un fuerte flujo de aire, como ventiladores o aires acondicionados fuertes.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO: Si solo está presente la banda C, la ausencia de cualquier color burdeos en ambas bandas T (IgG e IgM) indica que no se detectan anticuerpos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es negativo.

IgM, IgG or IgM+IgG POSITIVE: Si además de la presencia de banda C, se desarrolla la banda M, G o ambas, la prueba indica la presencia de IgM, IgG o ambos anti-COVID-19 en la muestra. El resultado es anti-COVID-19 positivo.

INVALIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de color en la línea C. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo kit de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor.

