



## **COVID-19 IgG-IgM Cassette**

Cassette de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM

No. DE CATÁLOGO: INMG-MC42

### **PRINCIPIO:**

Prueba rápida COVID-19 IgG e IgM, inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para SARS-CoV-2 en sangre entera, suero o plasma.

### **FABRICACIÓN:**

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hang Zhou, R.P. China.

### **USO PREVISTO:**

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG/IgM (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para SARS-COV-2 en sangre entera, suero o plasma humano como un auxiliar del diagnóstico de infecciones primarias y secundarias por COVID-19. Mediante esta prueba cualitativa no se puede determinar el valor cuantitativo ni el índice de incremento en anticuerpos IgG y/o IgM de COVID-19. Exclusivo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

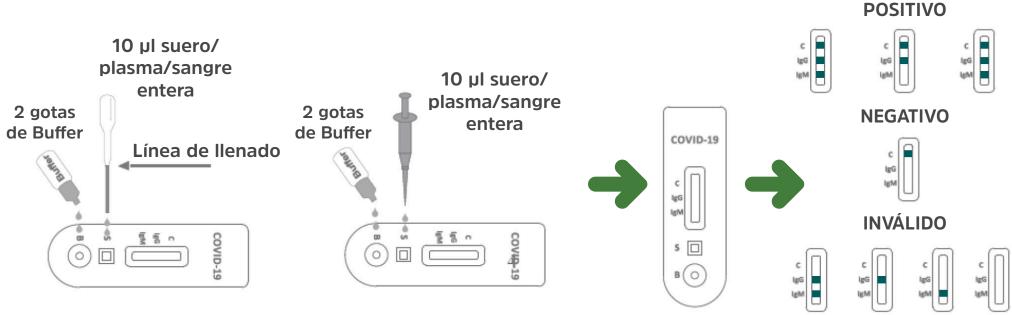
#### **CONTENIDO:**

- Caja con 25 bolsas de aluminio con casete de diagnóstico
- 25 pipetas
- 1 frasco con buffer
- Instructivo anexo.

### **MATERIAL ADICIONAL REQUERIDO:**

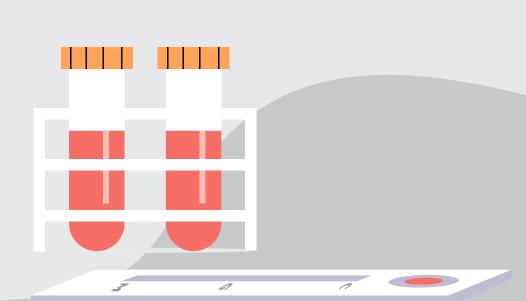
- Recipientes de recolección de muestras
- Micropipeta
- Lancetas (sólo para sangre entera)
- Centrifugadora (sólo para plasma)
- Torunda con alcohol
- Cronómetro
- Equipo de protección personal (guantes, mascarilla, etc.)

#### **PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:**





El resultado de prueba debe leerse a los 10 minutos. NO interprete el resultado después de 20 minutos.





### INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

IgM-/IgG-

IgM+/IgG-

IgM+/IgG+

IgM-/IgG+

No hay evidencia de infección por SARS-CoV-2.

Probable infección reciente sin anticuerpos protectores.

Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo.

Probable infección pasada con anticuerpos protectores

Tener anticuerpos protectores IgG no excluye la posibilidad de una eventual reinfección.

# INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA POSITIVA PARA ANTICUERPOS EN CONTRA DEL SARS -COV-2:

- La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto al virus y ha desarrollado una respuesta inmune. Típicamente, esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. Este resultado no determina de forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que la persona está en menor riesgo que quien no tiene anticuerpos.
- La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la toma de la muestra.
- La presencia de anticuerpos IgG e IgM de forma simultánea indica que la enfermedad está presente en su forma aguda.

### **ESPECIFICACIONES:**

NO. DE CATÁLOGO INMG-MC42

CANTIDAD POR KIT
25 pruebas

**TIPO DE MUESTRA**Sangre entera, suero

o plasma

**TAMAÑO DE LA MUESTRA** 

10 µL

TIEMPO DE PRUEBA

10 minutos; no leer después de 20 minutos

ALMACENAMIENTO

2° a 30°C

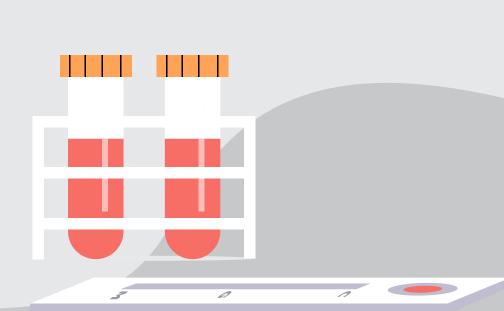
**MARCA CE** 

Sí

10 uL

#### **OTRAS CERTIFICACIONES REGULATORIAS**

- Aprobación de COFEPRIS (está en la lista de pruebas serológicas aprobadas el 18 de mayo de 2020 para determinar IgG e IgM para COVID-19)
- Inclusión por parte de la TGA (Therapeutic Goods Administration) en el listado de kits de prueba de COVID-19 para suministro legal en Australia
- FDA (Estados Unidos de América)
- ANVISA (Brasil)
- INVIMA (Colombia)
- DIGEMID (Perú)
- ARCSA (Ecuador)
- Autorización de uso de emergencia por el Instituto de Salud Pública de Chile





### SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

El casete de prueba rápida COVID-10 IgG/IgM se comparó con el diagnóstico clínico (confirmado). El estudio incluyó 446 muestras para IgG y 456 muestras para IgM.

### **RESULTADOS DE IgG:**

MÉTODO		DIAGNÓSTICO CLÍNICO (CONFIRMADO)		RESULTADO
Casete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM para IgG	Resultados	Positivo	Negativo	TOTAL
	Positivo	75	2	77
	Negativo	0	369	369
RESULTADO TOTAL		75	371	446

Sensibilidad diagnóstica: 100% (95%IC: 96.1%~100.0%)\* Especificidad diagnóstica: 99.5% (95%IC: 98.1%~99.9%)\*

Precisión: 99.6% (95%IC: 98.4%~99.9%)\*

### **RESULTADOS DE IgM:**

MÉTODO		DIAGNÓSTICO CLÍNICO (CONFIRMADO)		RESULTADO
Casete de Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM para IgM	Resultados	Positivo	Negativo	TOTAL
	Positivo	78	3	81
	Negativo	7	368	375
RESULTADO TOTAL		85	371	456

Sensibilidad diagnóstica: 91.8% (95%IC: 83.8%~96.6%)\* Especificidad diagnóstica: 99.2% (95%IC: 97.7%~99.8%)\*

Precisión: 97.8% (95%IC: 96.0%~98.9%)\*

<sup>\*</sup>Intervalo de seguridad

<sup>\*</sup>Intervalo de seguridad