

Perfil del Kit de Prueba  
de Antígenos SARS-CoV-2  
(Oro Coloidal)



EXCEED IN QUALITY AND MORE



# Acerca de Genrui

Manejamos una amplia gama de productos.



Pruebas Rápidas y POCT



Hematología

Uno de los 3 Exportadores más grandes de China



Químicos



Proteína Específica

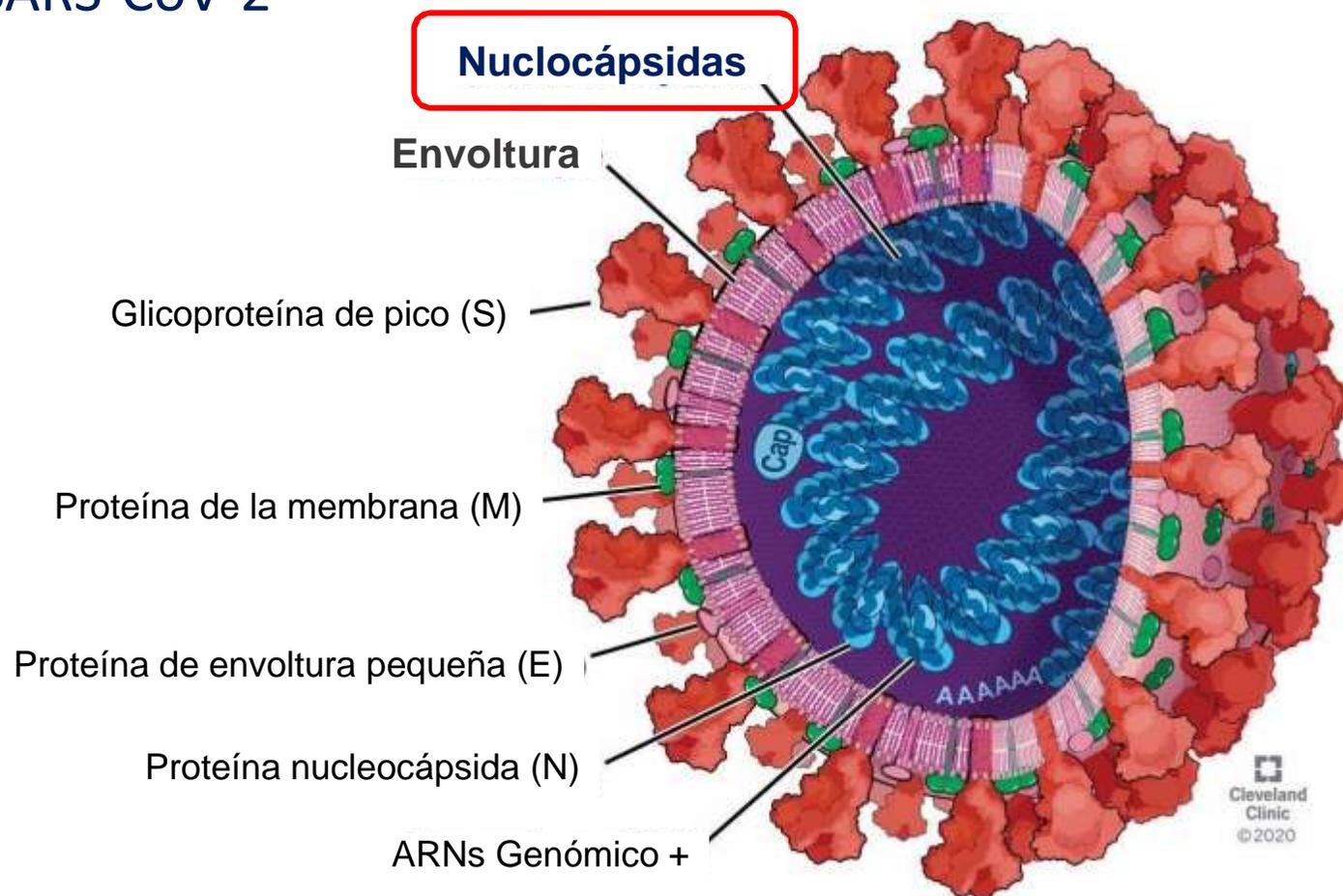
Mayor Exportador de China



Veterinaria



## Acerca del SARS-CoV-2



Fuente: <https://www.ccmj.org/content/early/2020/05/12/ccjm.87a.20047/tab-figures-data>

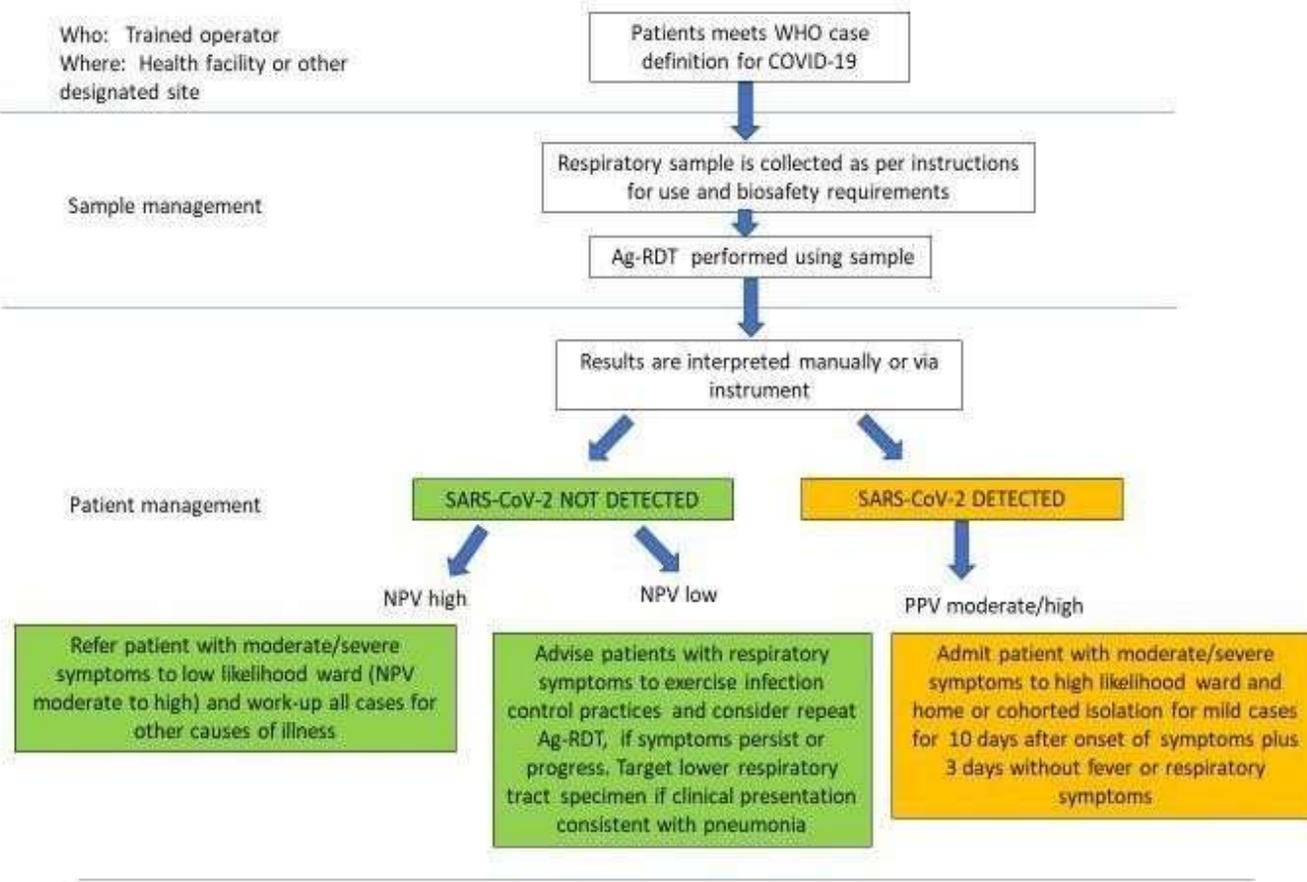
# Guías de la WHO



Who: Trained operator  
Where: Health facility or other designated site

Sample management

Patient management



Detección de antígenos en el diagnóstico de la infección por SARS-CoV-2 mediante inmunoensayos rápidos. Orientación provisional 11 de septiembre de 2020



## Comparación con pruebas RT-PCR

	Prueba de Antígeno	Prueba RT-PCR
Uso previsto	Detectar la infección actual	Detectar la infección actual
Analítico detectado	Antígenos Virales	RNA Viral
Tipo(s) de muestra	Hisopo nasal	Hisopo nasal, esputo, saliva
Sensibilidad	Relativamente moderada	Alta
Especificidad	Alta	Alta
Complejidad de la prueba	Relativamente fácil de usar	Varía
Tiempo de respuesta	Aproximadamente 15 minutos	Rango de 15 minutos a > 2 días
Costo/Prueba	Bajo	Moderado

## Comparación con Pruebas de Anticuerpos (IgG/IgM)

	Prueba de Antígeno	Prueba de Anticuerpos (IgG/IgM)
Uso previsto	Detectar la infección <b>actual</b>	Detectar la infección <b>previa</b>
Analítico detectado	Antígenos Virales	Anticuerpos específicos de SARS-CoV-2
Tipo(s) de muestra	<b>Hisopo nasal</b>	<b>Sangre total, suero, plasma</b>
Sensibilidad	Alta	Alta
Especificidad	Alta	Alta
Complejidad de la prueba	Fácil de usar	Fácil de usar
Tiempo de respuesta	Aproximadamente 15 minutos	Aproximadamente 15 minutos
Costo/Prueba	Bajo	Bajo

## Prueba de Antígeno SARS-CoV-2 Genrui



## Caducidades

Transporte o almacenamiento a  $+2^{\circ}\text{C}$    $+30^{\circ}\text{C}$

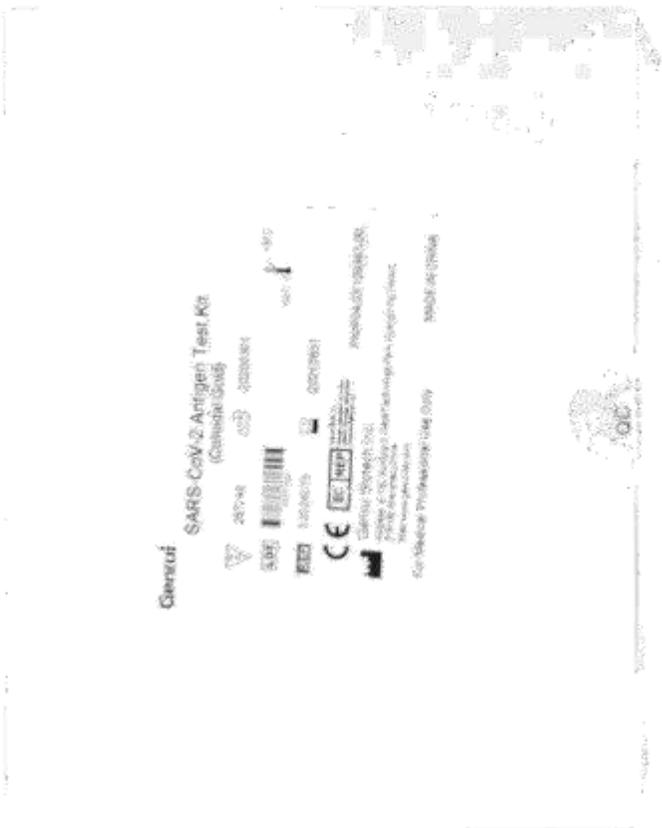


Cerrado, 18 meses

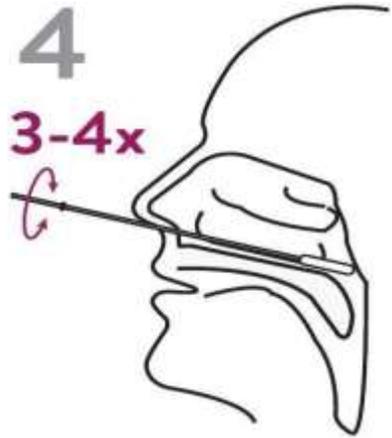


Una vez abierta la envoltura, 1 hora

# Empaque



## Tipo de muestra

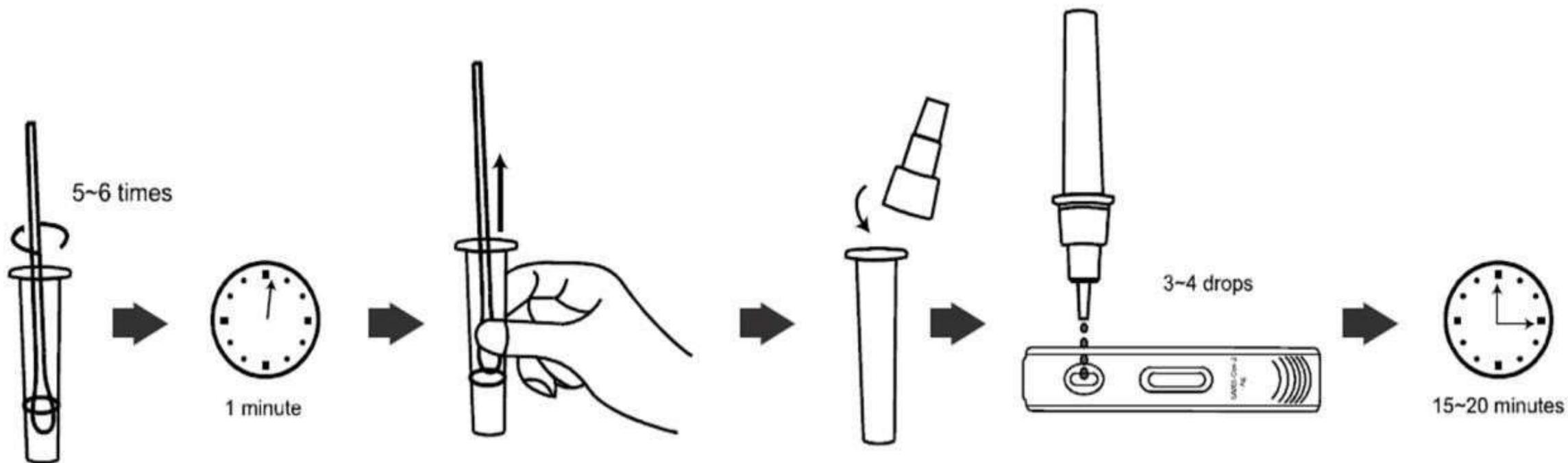


Hisopo  
Nasofaríngeo  
(NP)



Hisopo  
Orofaríngeo  
(OP)

## Procedimiento de Prueba



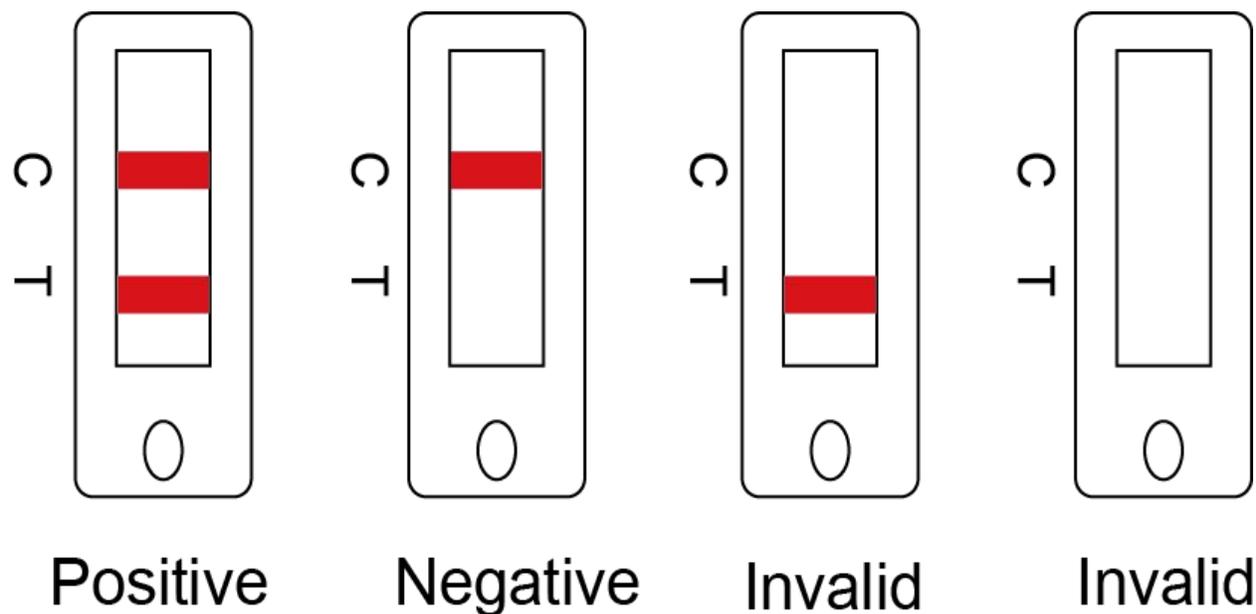
Consulte las Instrucciones de uso para conocer el procedimiento completo.



RABADOU

Genru

## Lectura de resultados



\* Si no aparece la línea C de control de procedimiento incorporado, el resultado no es válido.

\*\* Lea el resultado en menos de 15 o 20 minutos, más de 20 minutos se considera inválido.

## Desempeño Clínico

<i>Evaluación Clínica</i>		P CR		Subtotal
		Pos	Neg	
Kit de Prueba de Antígeno SARS-CoV-2 (Oro Coloidal)	Pos	172	2	174
	Neg	9	203	212
Subtotal		181	205	386

Acuerdo de porcentaje positivo: 95.03% (95%CI: 90.77%~97.70%)

Acuerdo de porcentaje negativo: 99.02% (95%CI: 96.52%~99.88%)

Acuerdo de porcentaje general: 97.15% (95%CI: 94.96%~98.57%)

# Certificaciones y Registros



ISO9001



ISO13485



CE



FSC

\*COFEPRIIS en trámite



# GRACIAS

Para mayor información  
Contacte nuestro distribuidor en México

RABADOUB S.A. de C.V.

<https://rabadoub.com.mx/>  
[ventas@rabadoub.com.mx](mailto:ventas@rabadoub.com.mx)

Mensaje Whatsapp +52 5549269159



R A B A D O U B

Genrui

Genrui Biotech Inc.

