

## COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold)

COVID-19 (Sars-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test es un inmunoensayo cualitativo de oro coloidal marcado recombinante basado en tiras de membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el nuevo coronavirus en sangre total, suero o plasma.

### CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- Alta sensibilidad: IgM 95%, IgG 91%
- Reproducibilidad y repetibilidad altamente confiables
- Excelente especificidad
- Control de calidad interno.
- Tiempo de la prueba: 10 a 15 minutos
- Cantidad de muestra mínima necesaria: 10 µL
- No requiere de refrigeración para su manejo: 4 a 30°C
- Aprobado por la FDA y marcado CE.

### CONTENIDO DEL KIT

- Dispositivo de prueba: 25 piezas por caja
- Buffer: 1 botella por caja
- Instructivo: 1 pieza por caja
- Pipetas capilares: 25 piezas por caja



### RÁPIDA OBTENCIÓN DE RESULTADOS Y SENCILLA INTERPRETACIÓN

1. Agregar 10 µL de muestra



2. Agregar una gota de buffer de ensayo



3. Leer el resultado después de 10 a 15 minutos



**Positivo:** Aparecen dos o tres líneas distintas. Una línea siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C), y otra o dos líneas de color deben aparecer en la(s) región(es) de la línea de prueba (IgG e IgM).

**Negativo:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparecen líneas de color aparentes en las regiones de líneas de prueba (IgG e IgM).

## CONTROL DEL PROCESO

Una línea de color que aparece en la región de control ("C") está diseñada como un control de procedimiento interno. La aparición de esta línea indica que se ha producido un flujo suficiente y se mantuvo la integridad funcional del casete de prueba. Si la línea de control de procedimiento púrpura rojizo no se desarrolla a los 10 minutos, el resultado de la prueba se considera inválido.

## RESULTADOS INVÁLIDOS



## SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

En este estudio, se recolectaron un total de 395 muestras de pruebas clínicas, entre los cuales 195 casos fueron confirmados como positivos y 200 casos fueron confirmados como negativos mediante pruebas de ácido nucleico combinadas con CT clínica y otros indicadores. Los resultados de la prueba fueron los siguientes:

IgM	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
POSITIVO	187	3	190
NEGATIVO	8	197	205
TOTAL	195	200	395
SENSIBILIDAD	95.9%		
ESPECIFICIDAD		98.5%	

IgG	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL
POSITIVO	179	6	185
NEGATIVO	16	194	210
TOTAL	195	200	395
SENSIBILIDAD	91.8%		
ESPECIFICIDAD		97.0%	

Límite de detección: Se evaluaron 3 muestras positivas (concentraciones altas, medias y bajas). Se ensayaron varias diluciones. Los límites de detección fueron: muestra positiva alta es 1/32, media es 1/16 y muestra positiva baja es 1/8.

## PRECISIÓN

### Repetibilidad

Se empleó una muestra negativa y un control positivo para realizar la prueba. Ambas muestras fueron probadas 10 veces. Todas las pruebas fueron del mismo lote. Todos los resultados de las muestras negativas fueron negativos, así como todos los resultados del control positivo fueron positivos.

### Reproductibilidad

Se tomaron 3 diferentes lotes de prueba. Se emplearon una muestra negativa y un control positivo para realizar la prueba. Ambas muestras se analizaron 10 veces. Los resultados fueron consistentes para los 30 ensayos.

## INTERFERENCIAS

No se encontraron interferencias con los siguientes componentes a las concentraciones indicadas: hemoglobina (20 g/L), bilirrubina (17,1 mmol/L), cloruro de sodio (10 %) y la albúmina sérica bovina (10%).