

El cassette de prueba rápida Certum de anticuerpos IgG/IgM 2019-nCoV es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral (oro coloidal) para la detección cualitativa y diferenciada de la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el virus SARS-COV-2 causante de la enfermedad por COVID-19 directamente desde muestra de sangre entera de punción digital, suero o plasma.

Advertencias

Advertencias en el Uso de Pruebas de Anticuerpos para COVID-19

Esta prueba es para Uso de Diagnóstico in Vitro (IVD) únicamente en Gabinete o Laboratorio Clínico

Su venta es exclusivamente dirigida a Profesionales de la Salud.

- Los resultados obtenidos por pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como una base única para diagnosticar o discriminar la presencia de infección presente del virus SARS-CoV-2 (Enfermedad por COVID-19).
- En caso de un caso sintomático o una sospecha de contagio reciente, el único método recomendado por la Organización Mundial de la Salud es mediante la metodología de RT-PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa)
- El Valor Predictivo Positivo de Cualquier ensayo diagnóstico para detección de anticuerpos está correlacionado a la especificidad de la prueba y la prevalencia del agente infeccioso en la población.
- La sensibilidad analítica de la prueba es de 100% en muestras tomadas de pacientes con al menos 14 días de haber obtenido resultados positivos en PCR. Aún se desconoce si las personas con anticuerpos a SARS-CoV-2 no son infecciosos, pueden re-infectar o pueden padecer COVID-19 en el futuro.
- Los usuarios de las pruebas serológicas de anticuerpos de SARS-COV-2 deben reportar resultados a las Autoridades de Salud en México según las directrices aplicables para pruebas serológicas.



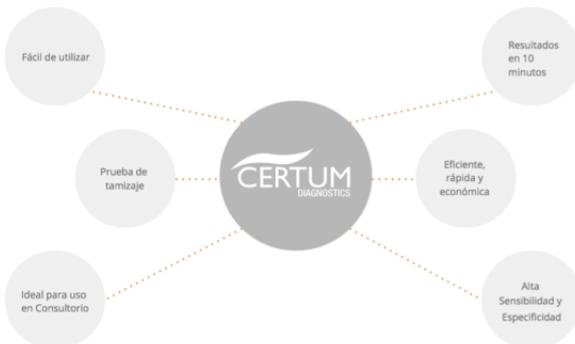
Anticuerpos IgG Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 86%/100%). Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Anticuerpos IgM Sensibilidad Relativa: 85% (95%CI* 62.1%-96.8%). Especificidad Relativa: 96% (95%CI*: 86.3%-99.5%). Exactitud: 92.9% CI*: 84.1%-97.6%

Contenido :

25 pruebas, 25 Lancetas, 25 Toallitas Alcoholadas, 25 tubos de transferencia capilar, 1 vial con gotero y solución Buffer

Beneficios



Metodo: Inmunoensayo de flujo lateral

Tiempo de resultados: 10 minutos

Tipo de muestra : Sangre entera, suero, Plasma

Almacenamiento: 2-30 C

Aprobaciones: EU-CE (IVD)

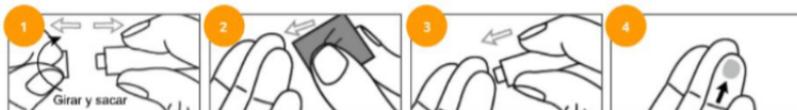
MX-Cofepris (Uso de emergencia)

BR-Anvisa

AU-TGA

Modo de Empleo

Modo de Empleo (Pre-Analitica)-con Lanceta



Retire el cassette de prueba de la bolsa sellada y úselo dentro de una hora. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa sellada. Coloque el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

- 1.-Gire y retire la tapa de lanceta estéril con cuidado.
- 2.-Use el hisopo con alcohol provisto para limpiar la punta del dedo del dedo medio o anular como el sitio de punción.
- 3.-Empuje la lanceta estéril firmemente en la punta del dedo del dedo medio.
- 4.-No use la primera gota de sangre. Para aumentar el flujo sanguíneo, use el pulgar y el índice para aplicar suavemente presión alrededor del sitio de punción.

Modo de Empleo (Aplicación de prueba)

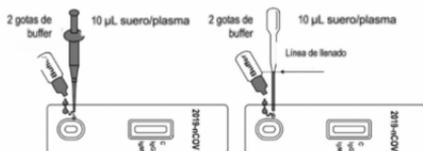


- 5. Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la sangre a 1 cm por encima de la línea de llenado.
- 6. Transfiera 1 gota completa de Sangre entera (aproximadamente 20µL) al pocillo de la muestra (S).
- 7. luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador . Vea la ilustración a continuación.
- 8. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

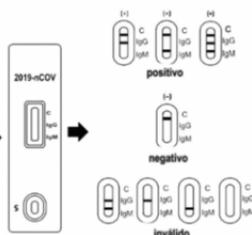
Coloque las pruebas usadas en las bolsa de plástico con cierre hermético provistas y séllelas, deséchelas de acuerdo con las regulaciones locales

Tipo de Muestra

Suero



Sangre Entera



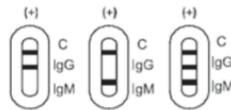
Lineamiento de acuerdo a la Secretaría de Salud (México)

IgM-/IgG- No hay evidencia de infección por SARS-Cov 2.

IgM+/IgG- Probable infección reciente sin anticuerpos protectores

.IgM+/IgG+ Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo

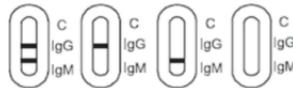
.IgM-/IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores.



Positivo



Negativo



Inválido

Limitaciones

Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM para 2019-nCoV – sólo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra 2019nCoV en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico Infecciones por el Coronavirus SARS-COV-2. Como todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.

Las pruebas rápidas detectan rápidamente un porcentaje significativo de casos. Sin embargo la sensibilidad baja en pacientes con contagio reciente y que no habrán producido anticuerpos con un título suficiente para ser detectados. Los anticuerpos se producen por una respuesta inmune adaptativa contra el virus. Las respuestas inmunitarias a la infección viral pueden diferir de un paciente a otro, demorar en desarrollarse y, por lo general, proceder de manera gradual. Es importante utilizar juicio clínico y apoyarse de otros hallazgos para una determinación.

