

TEST RAPIDO COVID-19

“LUNGENE COVID-19 IGG/IGM RAPID TEST CASSETTE”



KIT DE TEST RAPIDO COVID-19 AUTORIZADO POR EL ISP

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Técnica Detección	Tiempo de Lectura	Autoridad es Reguladoras donde está aprobado	Donde se comercializa
14 COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette	Hangzhou Clongene Biotech Co Ltd (China)	CHINA	Inmunoensayo IgG/IgM	Sin acceso al inserto	TGA - Australia	Australia

https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/04/Lista-Test-Ra%CC%81pidos-Covid-al-05_04_2020.pdf

Descripción

El test rápido de anticuerpos combinados IgM-IgG se usa para detectar cualitativamente los anticuerpos IgG e IgM originados por nuestro organismo como respuesta al nuevo coronavirus.

Se puede usar en pacientes sintomáticos o asintomáticos ya que detecta tanto la infección temprana como tardía con una pequeña muestra de sangre a través de un pequeño pinchazo en el dedo (como las pruebas de glucosa).

- Funciona con sangre completa, suero o plasma.
- Detecta anticuerpos IgM e IgG.
- Validado usando PCR.
- Rápido: 15 minutos por prueba.
- Interpretación visual intuitiva.
- No se necesita equipo especial.
- No necesita transporte de la muestra, se puede realizar in situ.

Advertencias

- Esta prueba detecta los anticuerpos contra el SARS-COV-2 que se forman como parte de la respuesta inmune del cuerpo a la infección causada por este virus en lugar de detectar el virus en sí.
- Un resultado negativo no elimina la posibilidad de una infección por SARS-COV-2, particularmente en aquellos que han estado en contacto con el virus. Las pruebas de seguimiento con un diagnóstico molecular deben considerarse para descartar infección en estos individuos.
- La prueba mostrará resultados negativos en las siguientes condiciones: La cantidad de anticuerpos para el nuevo coronavirus en la muestra es inferior al límite de detección de la prueba, o el anticuerpo para el nuevo coronavirus no ha sido desarrollado por el sistema inmune en el momento de la recolección de la muestra.

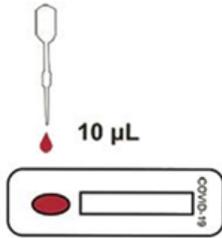
Contenido del Kit:

- 1 Panel de Prueba.
- 1 Pad con alcohol.
- 1 Lanceta.
- 1 Pipeta.
- 1 Suero diluyente.

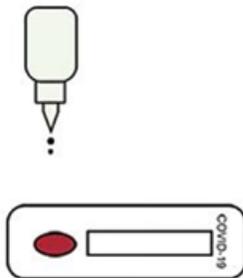


Modo de uso

1. Agregar 1 gota (10 μ L) de muestra (sangre) en el casillero.

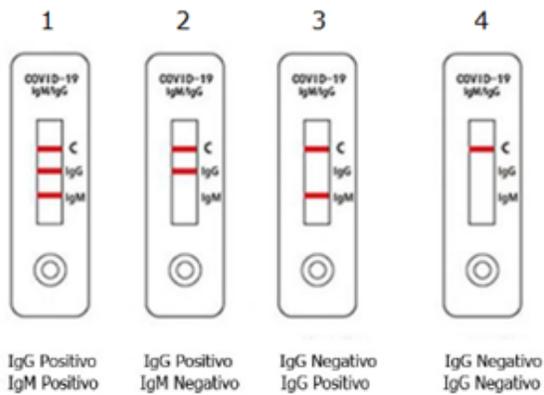


2. Agregar 2 gotas (70 μ L) de la disolución de muestra (suero) en el casillero.



3. Esperar entre 10-20 minutos y leer el resultado. No esperar más de 20 minutos.

Lectura de resultados

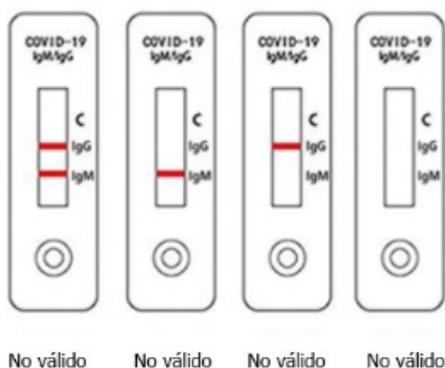


1. Resultado positivo, IgG y IgM: Si aparecen la línea de control de calidad (C) y ambas líneas de detección IgG y IgM, se detectaron los anticuerpos IgG e IgM de coronavirus.

2. Resultado positivo, solo IgM: Si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección IgM, entonces se ha detectado el nuevo anticuerpo IgM de coronavirus.

3. Resultado positivo, solo IgG: Si aparecen tanto la línea de control de calidad (C) como la línea de detección IgG, entonces se ha detectado el nuevo anticuerpo IgG de coronavirus.

4. Resultado negativo: Si solo aparece la línea de control de calidad (C) y las líneas de detección IgG y IgM no son visibles, entonces no se ha detectado un nuevo anticuerpo de coronavirus.



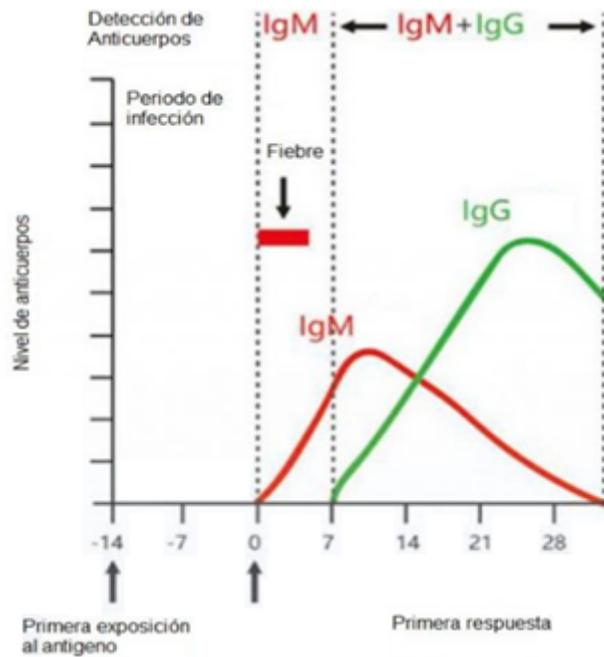
Resultado no concluyente: Si la línea de control de calidad (C) no es visible, el resultado no es válido.

IgM / IgG:

Es ampliamente aceptado que la Inmunoglobulina M (IgM) proporciona la primera línea de defensa durante las infecciones virales, seguido por la respuesta de la Inmunoglobulina G (IgG) para inmunidad a largo plazo y memoria inmunológica.

La prueba de los anticuerpos COVID-19 IgM e IgG es un método eficaz para la detección de la infección por COVID-19.

Además, esta prueba puede indicar la fase en la que se encuentra la infección en función de los anticuerpos encontrados.



Características

- Util para el cribado de población general.
Examen rápido.
- Puede detectar portadores que son asintomáticos.
- Limitaciones: Está limitado a la detección cualitativa. La intensidad de las líneas no está relacionada con la cantidad de anticuerpo.
- En comparación con el test PCR de laboratorio, este sistema tiene una fiabilidad de detección del 93,41% para los anticuerpos IgM y un 97,4% para IgG.