



Soluciones para un  
Diagnóstico Oportuno

# Prueba Rápida CERTUM de Anticuerpos IgG e IgM Coronavirus SARS-COV-2



**Prueba Rápida de Anticuerpos IgG e IgM de  
Coronavirus SARS-COV-2 (nCoV)  
*en cassette (Suero/Sangre/Plasma)***

**Aprobado por:**



# Prueba Rápida de Anticuerpos IgG e IgM de Coronavirus SARS-COV-2 (nCoV) *en cassette (Suero/Sangre/Plasma)*

Textos informativos.

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 muestras de Sangre entera de punción digital, suero o plasma.

## 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%)

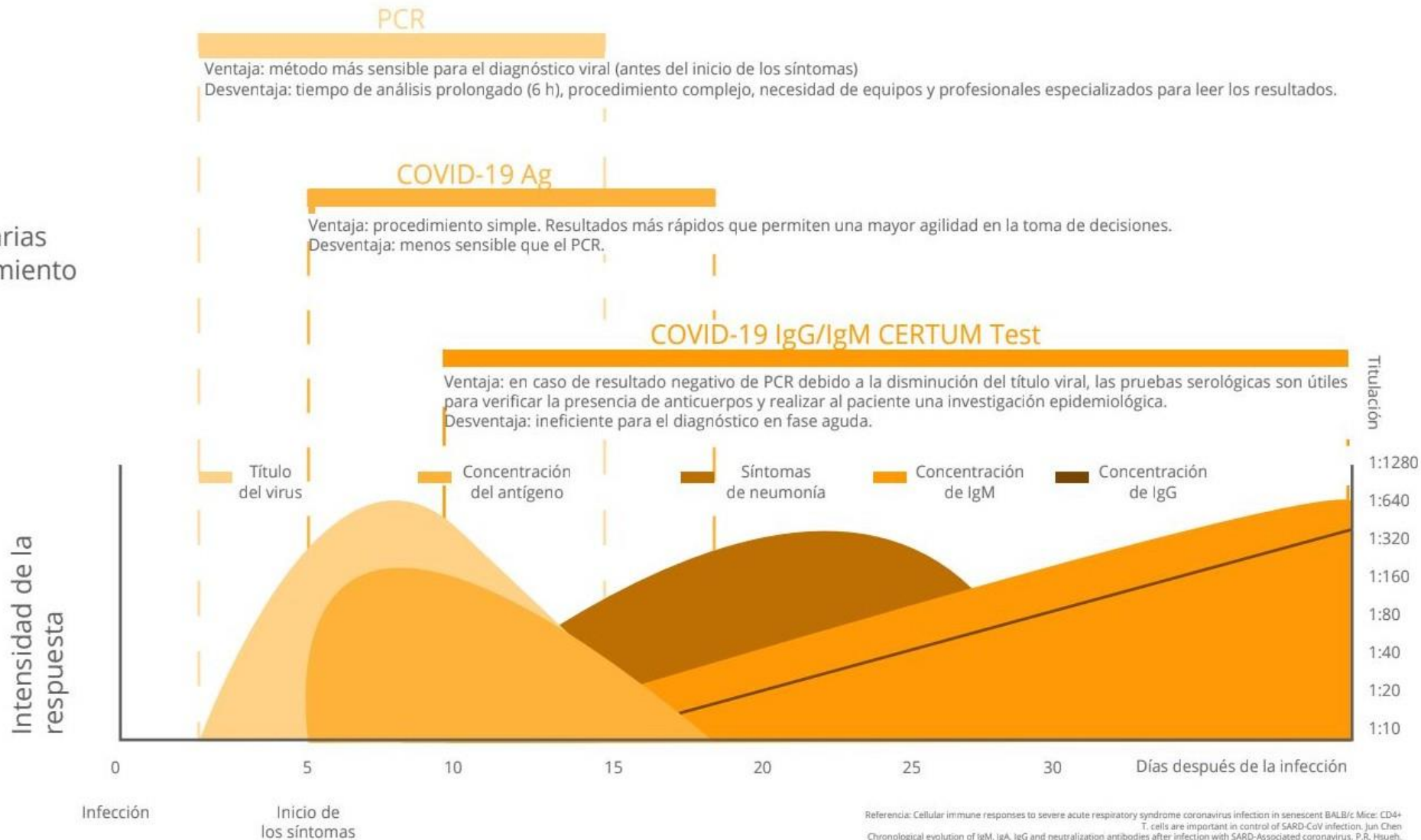
Exactitud. 92.9% (95%CI\*: 84.1%-97.6%)



# ¿Cómo se complementan las pruebas de COVID-19?

Diagnóstico actual

Pruebas complementarias para un aislamiento efectivo



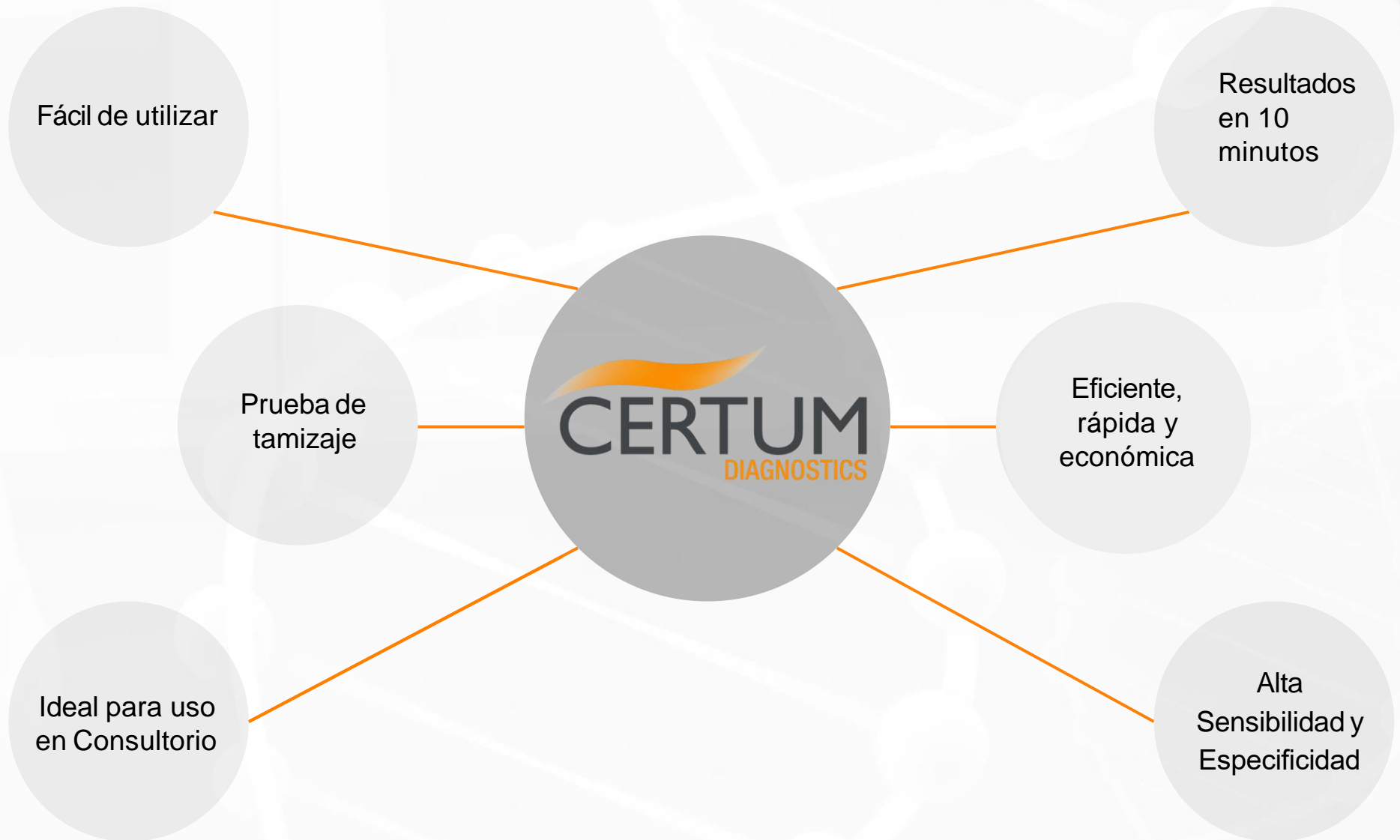
# Especificaciones

Textos informativos.

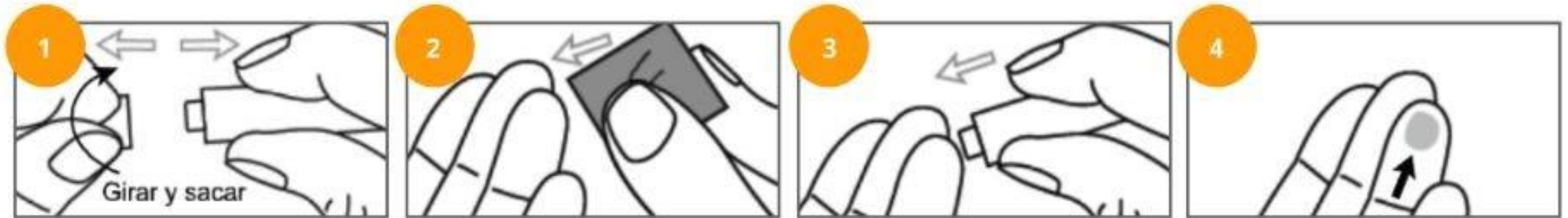
<b>Método</b>	Inmunoensayo de flujo lateral
<b>Tiempo de resultados</b>	10 minutos
<b>Tipo de muestra</b>	Sangre entera, Suero, Plasma
<b>Almacenamiento</b>	2 - 30 °C
<b>Aprobaciones</b>	EU-CE (IVD) MX-Cofepris (Uso de Emergencia) CO-Invima BR-Anvisa AU-TGA



# Beneficios de la Prueba



## Modo de empleo (Pre-Analítica) - Con Lanceta



Retire el casete 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.

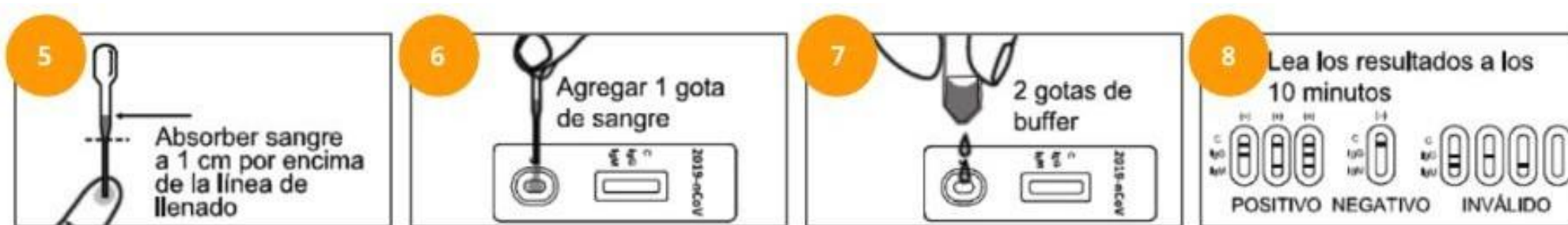
1.- Gire y retire la tapa de lanceta estéril con cuidado.

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 20 $\mu$ L) al pocillo de la muestra (S)

7.-luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 $\mu$ L) 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.

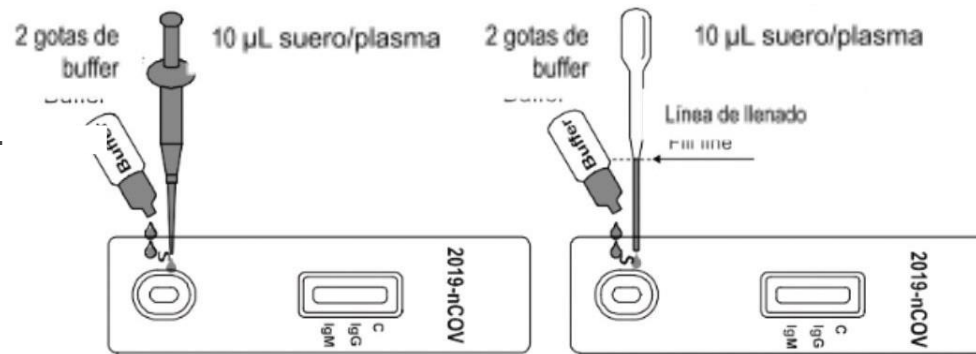


# Modo de empleo (Sangre Entera / Suero)

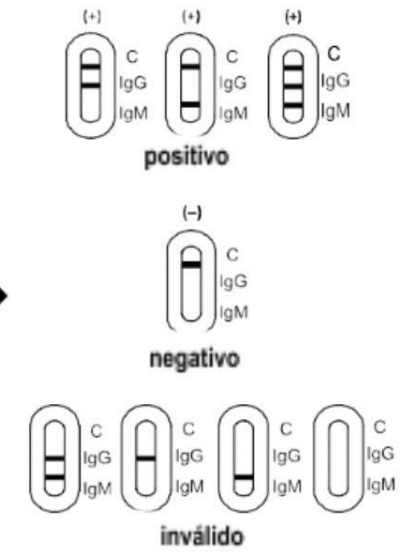
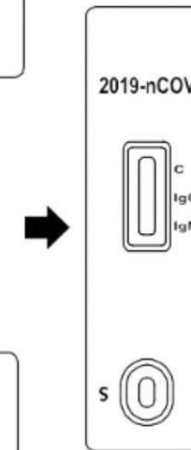
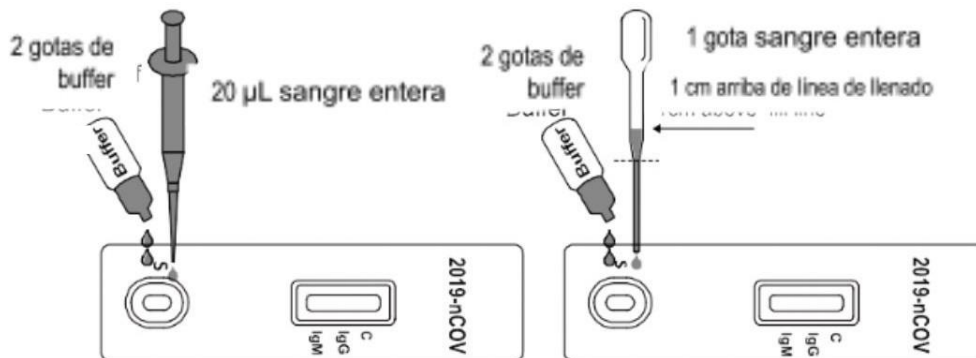
Tipo de  
Muestra

Textos informativos.

Suero



Sangre  
Entera



# Interpretación de Resultados

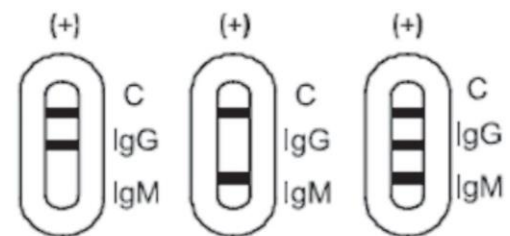
## Lineamientos de acuerdo Secretaria de Salud (México)

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

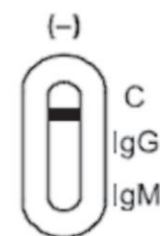
**IgM+/IgG-** Probable infección reciente sin anticuerpos protectores.

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

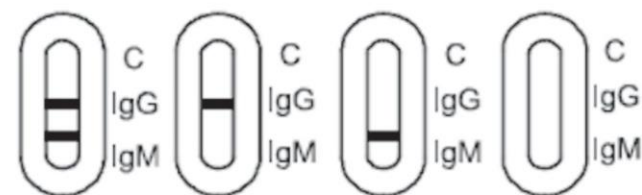
**IgM-/IgG+** Probable infección pasada con anticuerpos protectores.



**Positive**



**Negative**



**Invalid**

## Limitaciones

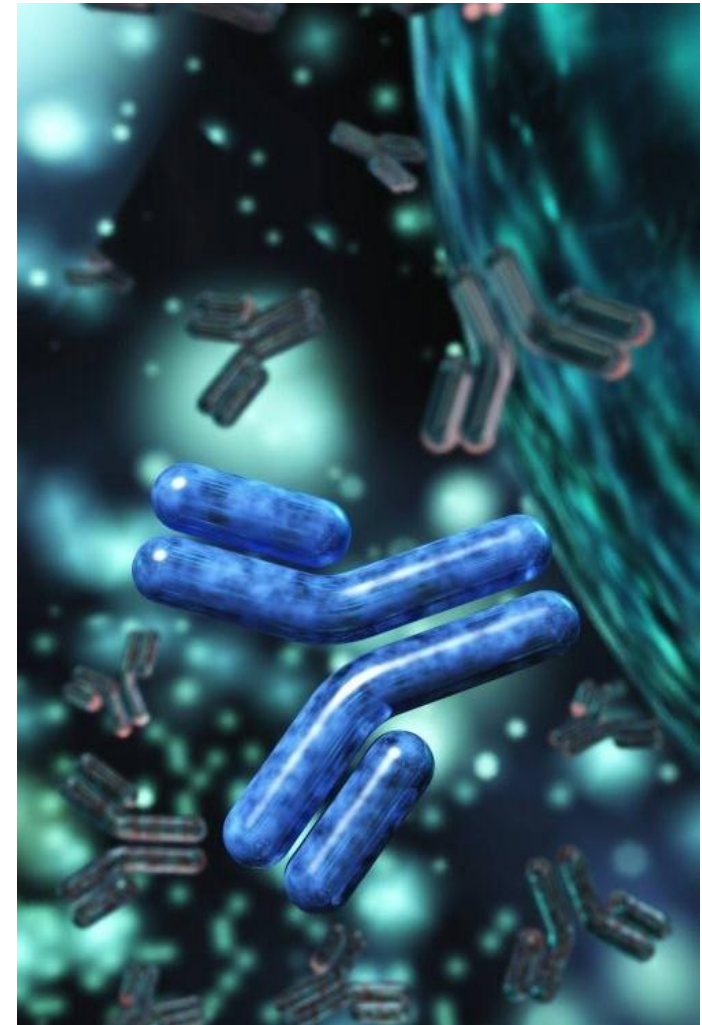
Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgG o IgM para 2019-nCoV - sólo indicará la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra 2019-nCoV en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de Infecciones 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.

En pacientes que tienen COVID-19 durante más de 7 días, la sensibilidad de la detección anticuerpos es superior al 75%, y se incrementa conforme pasan los días.

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.



## Información para Pedidos

SKU	Parámetro	Espécimen	Formato	Contenido
INCP-402S	Anticuerpos nCOV IgG /IgM	Sangre entera, Suero o plasma	Cassette	25 pruebas, 25 Lancetas, 25 Toallitas Alcoholadas, 25 tubos de transferencia capilar, 1 vial con gotero y solución Buffer.
INCP-402	Anticuerpos nCOV IgG /IgM	Sangre entera, Suero o plasma	Cassette	25 pruebas,, 25 Tubos de Transferencia Capilar,1 vial con gotero y solución Buffer.

Contáctanos para solicitar tu presupuesto:

Email: [covid01@flowgistics-mx.com](mailto:covid01@flowgistics-mx.com)

Celular: +52 **5555555555**

Referencia: **\_\_\_\_\_**

A decorative pattern of interconnected hexagons and circles, resembling a molecular or network structure, located in the top right corner of the page.

Prueba Rápida CERTUM de Anticuerpos IgG e IgM  
Coronavirus SARS-COV-2