



# Kit Rapido

[www.ulsmedicalsupplies.com](http://www.ulsmedicalsupplies.com)

## ESPECIFICACION TÉCNICA

## NOMBRE

## COVID-19 IgM/IgG Rapid Kit

## TIPO DE PRUEBA

PRUEBA DE SANGRE RÁPIDA SEROLÓGICA

## CERTIFICACION

CE, GMP, ISO, (FDA solicitud de aprobación de emergencia)

## RESUMEN

El kit rápido COVID-19 IgM / IgG es un indicador de detección suplementario para casos sospechosos con detección negativa de ácido nucleico, o junto con el PCR en el diagnóstico de casos sospechosos

## ESPECIFICACION

| Item                    | Especificacion                      |
|-------------------------|-------------------------------------|
| Objetivo de detección   | SARS-CoV-2                          |
| Tecnología de detección | Prueba de sangre rápida serológica  |
| Tipo de muestra         | 10µL de sangre , suero, plasma      |
| Resultados de la prueba | 10-15 minutos                       |
| Exactitud               | 97% de sensibilidad y especificidad |

## CARACTERÍSTICAS

- Rápido y fácil de usar en caso de emergencia.
- Detectar y diferenciar anticuerpos IgM / IgG específicos para SARS-CoV2.
- Requiere un pequeño volumen de muestra (10 µL de sangre completa, suero o plasma).
- No se necesita equipo especial o capacitación.

## INFORMACIÓN LOGÍSTICA

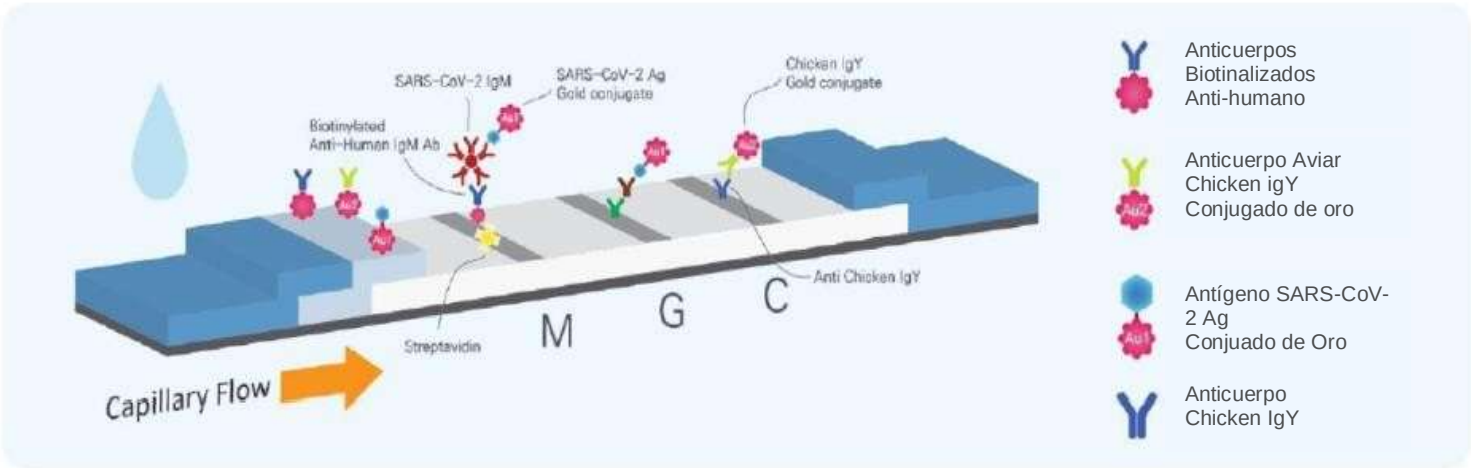
- Condición de embalaje:
  - Una caja pequeña = Un kit = 25 pruebas
  - Un Cartón o caja grande = 32 kits = 55x41x41 cm
  - Peso Total por cartón 17.50 Kg.
- Caja de Embalaje:
  - Tamaño de Una paleta 110x110x12 cm
  - Una paleta = 12 Cartones.
- Temperatura de almacenamiento: 1-40 °C (34-104°F)
- Vida útil: 12 meses.
- Componente del kit:
  - Cassete de Prueba
  - Pipeta capilar desechable
  - Un tubo de solución tampón
  - Instrucciones de uso



# COVID-19 IgM/IgG Kit Rápido



## METODO DE LA PRUEBA



\* Inmunocromatografía de oro coloidal

## Procedimiento y Resultados



## Rendimiento Clínico

| SARS-CoV-2                                      | careUS <sup>TM</sup> COVID-19 IgM/IgG |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Sensibilidad clínica</b><br>(IgM and/or IgG) | 93.6% (95% CI: 82.8% ~ 97.8%)         |
| <b>Especificación Clínica</b>                   | 98.0% (95% CI: 89.5 ~ 99.6%)          |

- De 47 muestras positivas de SARS-CoV-2 confirmadas por RT-PCR, el kit rápido COVID-19 IgM / IgG detectó 44 muestras positivas (93,6%).
- De 50 muestras negativas de SARS-CoV-2 confirmadas por RT-PCR, el kit rápido COVID-19 IgM / IgG mostró una especificidad del 98.0%

[www.ulsmedicalsupplies.com](http://www.ulsmedicalsupplies.com)