

# CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG - Card Test

Test inmunocromatográfico para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos IgM e IgG de SARS-CoV2 en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa y capilar.

Test rápido, simple y portátil para detectar anticuerpos anti-SARS-CoV2

## ALTA SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICA

Nuestra innovadora plataforma tecnológica nos permite diseñar antígenos recombinantes para el diagnóstico de COVID-19 con los que producimos test diagnósticos de máxima sensibilidad y especificidad que minimizan las reacciones cruzadas.

CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG ha sido especialmente diseñado para detectar anticuerpos específicos dirigidos contra la nucleoproteína recombinante NP y el dominio RBD recombinante de la proteína Spike, los dos antígenos mayoritarios del virus SARS-CoV2.

## PRUEBA RÁPIDA Y SIMPLE

La prueba más rápida que brinda resultados precisos en solo 10-15 minutos.

Nuestros innovadores antígenos recombinantes (NP y RBD) acoplados a una plataforma simple de utilizar como los sistemas inmunocromatográficos en formato CARD TEST, producen resultados de alta precisión y fáciles de interpretar para el diagnóstico serológico de COVID-19.



- Prueba rápida (10-15 min) en un solo paso.
- Detecta la presencia de anticuerpos contra SARS-CoV2 en infecciones activas y en convalecientes que cursaron la infección con o sin sintomatología.
- Permite discriminar anticuerpos generados por la infección de los generados por la vacunación.
- Ideal para ser usada por el profesional durante la consulta y en campañas de vigilancia epidemiológica.
- No requiere cadena de frío.
- Máxima sensibilidad y especificidad.

## Características y Presentaciones



### CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG

<b>Muestras</b>	Sangre capilar, sangre venosa, suero y plasma.	
<b>Ensayo</b>	Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección rápida y cualitativa de anticuerpos IgM e IgG específicos de SARS-Cov2 presentes en muestras de suero, plasma, sangre entera venosa o capilar de humanos.	
<b>Formato</b>	Card Test	
<b>Artículo (REF)</b>	<b>Determinaciones</b>	<b>Tarjetas de prueba</b>
15-CSC11-10C	10	10
15-CSC11-20C	20	20

## Productos relacionados

Producto	Ensayo	Referencia	Determinaciones
ELA CHEMSTRIP® COVID-19	Kit para la detección del virus SARS-CoV2 basado en amplificación isotérmica y detección rápida por tiras reactivas.	15-ECSD10-50S	50
		15-ECSD10-100S	100

## Desempeño diagnóstico

### Alta sensibilidad y especificidad diagnóstica

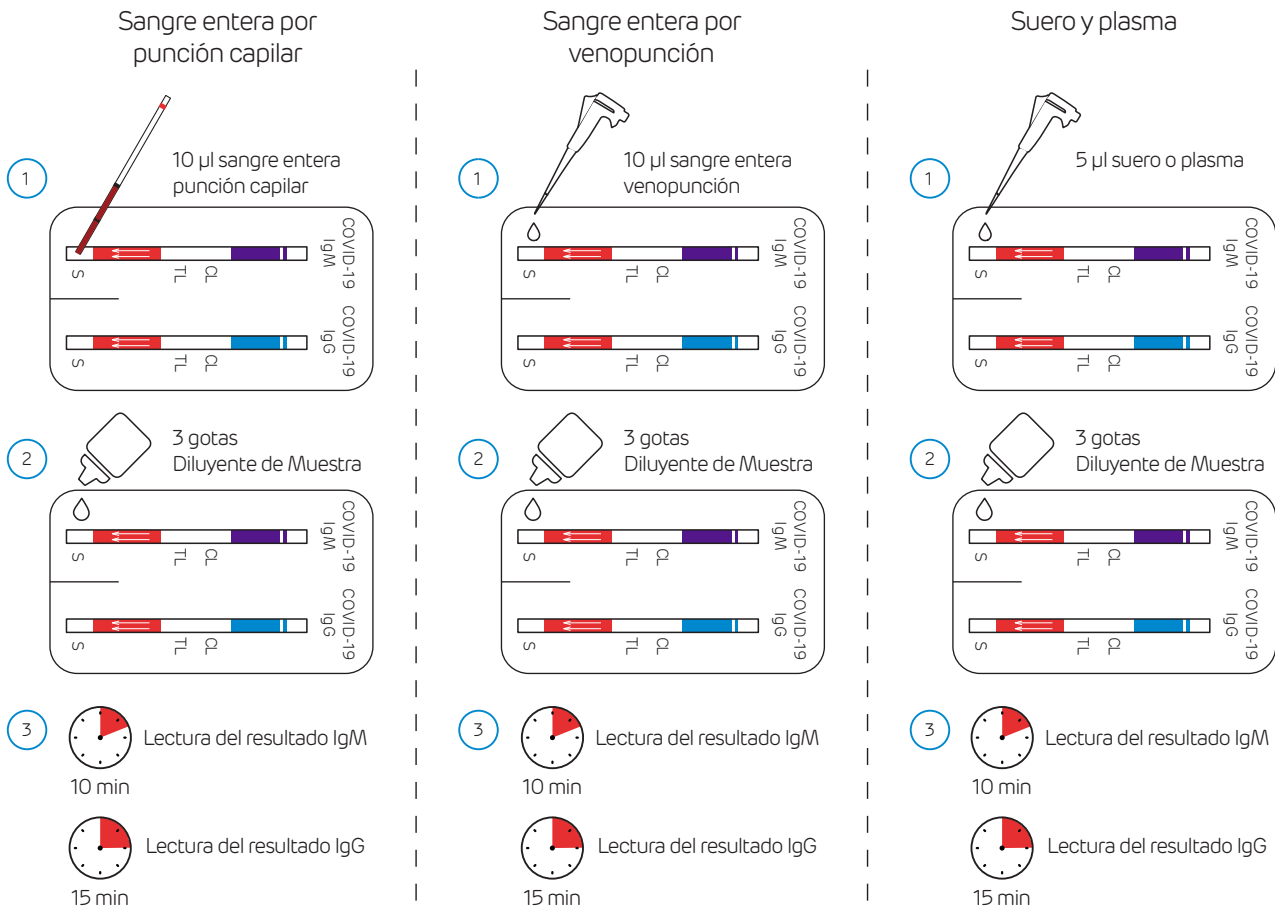
La sensibilidad (96,5%) y especificidad (95,7%) diagnóstica global (IgM y/o IgG) del **CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG** fue determinada sobre más de 230 muestras de personas con diagnóstico clínico confirmado de COVID-19 (muestras positivas) y de personas sanas donantes de sangre (muestras negativas).

### Evaluación del desempeño en función de los días post-inicio de síntomas

El desempeño de **CHEMSTRIP® COVID19 IgM/IgG** en función del tiempo post-inicio de síntomas fue determinado sobre 75 muestras de suero de pacientes con diagnóstico de COVID-19 con síntomas que variaron de moderados a graves y que contaban con registros de fechas de inicio de síntomas y toma de muestras de suero. Como se muestra en la Tabla, durante la primera semana de síntomas es posible detectar la totalidad de los casos de COVID-19. La sensibilidad para IgM es mayor en las muestras tomadas en los primeros 7 días post-inicio de síntomas y en las semanas subsiguientes, la detección de IgM desciende a medida que se incrementa la detección de IgG.

CHEMSTRIP® COVID-19 IgM/IgG	Días post-inicio de síntomas (número de muestras)											
	1 a 7 (n=20)			8 a 14 (n=25)			15 a 30 (n=30)			1 a 30 (n=75)		
	IgM	IgG	IgM+IgG	IgM	IgG	IgM+IgG	IgM	IgG	IgM+IgG	IgM	IgG	IgM+IgG
	85,0%	85,0%	100%	84,0%	96,0%	100%	63,3%	93,3%	100%	76,0%	92,0%	100%

## Modo de uso según el tipo de muestra



1. Retirar la tarjeta de prueba de su envoltorio original y colocarla sobre una superficie limpia y plana.
2. En cada tira reactiva (IgM e IgG) agregar la muestra y el diluyente de muestra en el pad indicado con la letra S.

### Para sangre entera por punción capilar

- Descargar en cada tira reactiva (IgM e IgG) 10 µl de sangre entera obtenida por punción capilar tocando el pad (S) con la punta del capilar precargado. Comenzar a cronometrar y esperar 1 minuto.
- Agregar sobre el pad de cada tira reactiva 3 gotas del Diluyente de muestra (aproximadamente 150 µl). Primero agregar dos gotas, esperar que se absorban totalmente y luego agregar la tercera gota.

### Para sangre entera por venopunción

- Agregar con micropipeta y en cada tira reactiva (IgM e IgG) 10 µl de sangre entera obtenida por venopunción sobre el pad (S). Comenzar a cronometrar y esperar 1 minuto.
- Agregar sobre el pad de cada tira reactiva 3 gotas del Diluyente de muestra (aproximadamente 150 µl). Primero agregar dos gotas, esperar que se absorban totalmente y luego agregar la tercera gota.

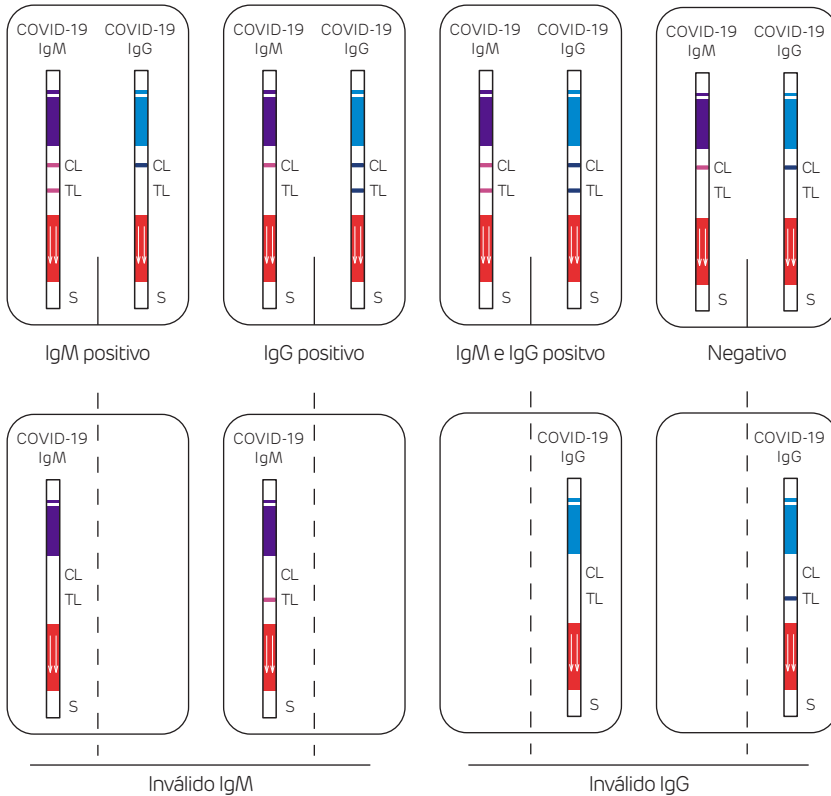
### Para suero y plasma

- Agregar con micropipeta y en cada tira reactiva (IgM e IgG) 5 µl de suero o plasma sobre el pad (S). Comenzar a cronometrar y esperar 1 minuto.
- Agregar sobre el pad de cada tira reactiva 3 gotas del Diluyente de muestra (aproximadamente 150 µl). Primero agregar dos gotas, esperar que se absorban totalmente y luego agregar la tercera gota.

3. A los 10 minutos leer el resultado para IgM y a los 15 minutos para IgG.



## Interpretación del resultado



## Interpretación de los resultados

**IgM positivo:** cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura en la tira reactiva de IgM (tira violeta). Una correspondiente a la línea de ensayo (TL) y la otra a la línea de control (CL).

**IgG positivo:** cuando se observan dos bandas de color azul en la tira reactiva de IgG (tira celeste). Una correspondiente a la línea de ensayo (TL) y la otra a la línea de control (CL).

**IgM e IgG positivo:** cuando se observan dos bandas de color rojo púrpura en la tira reactiva IgM (tira violeta) y dos bandas de color azul en la tira IgG (tira celeste). Una correspondiente a la línea de ensayo (TL) y la otra a la línea de control (CL).

**Negativo:** cuando sólo se observa una banda de color rojo púrpura o azul correspondiente a la línea de control (CL).

**Inválido:** cuando no se observan bandas o sólo se observa una banda correspondiente a la línea de ensayo (TL). En este caso la prueba debe repetirse ajustándose estrictamente al procedimiento detallado en el Manual de instrucciones del kit.

### Importante:

- Toda banda para IgM que pueda aparecer pasados los 10 minutos no tendrá valor diagnóstico.
- Toda banda para IgG que pueda aparecer pasados los 15 minutos no tendrá valor diagnóstico.