

Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM CTK



Marca	CTK Biotech, Inc.
Fabricante:	CTK Biotech, Inc
Procedencia:	USA
Presentación:	Caja x 30 test (Incluye 1 buffer)
Certificaciones:	TGA - Australia ANVISA – Brasil (ISP)

Nombre del Kit	Fabricante	País de fabricación	Técnica de Detección	Tiempo de Lectura	Autoridades Reguladoras donde está aprobado	Donde se comercializa
OnSite COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	CTK Biotech, Inc.	EE.UU.	Inmunoensayo IgG/IgM	15 minutos	TGA - Australia ANVISA - Brasil	Unión Europea, Australia, Brasil

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción:

La Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM es una prueba rápida de inmunoensayo de flujo lateral, de un solo uso, destinada a la detección cualitativa y diferenciación de anticuerpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de suero y plasma, o sangre que contenga anticoagulantes EDTA, heparina o citrato. La Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM está diseñada para ayudar a identificar individuos con una respuesta inmune adaptativa al SARS-CoV-2, lo que indica una infección reciente o previa. En este momento, se desconoce cuánto tiempo persisten los anticuerpos después de la infección y si la presencia de anticuerpos confiere inmunidad protectora. Los resultados sirven para la detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Los anticuerpos IgG e IgM contra el SARS-CoV-2 son generalmente detectables en la sangre varios días después de la infección inicial, aunque el tiempo que los anticuerpos permanecen presentes tras la infección no está bien definido. Las personas pueden tener un nivel de virus detectable presente durante varias semanas después de la seroconversión. Se desconoce la sensibilidad de la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM justo después de la infección. Los resultados negativos no excluyen una infección aguda por SARS-CoV-2. Si se sospecha una infección aguda, es necesario realizar pruebas directas para el SARS-CoV-2. Pueden ocurrir resultados falsos positivos para la Prueba Rápida OnSite COVID-19 IgG/IgM debido a reactividad cruzada de anticuerpos preexistentes u otras posibles causas. Debido al riesgo de resultados falsos positivos, se debe considerar la confirmación de resultados positivos utilizando ensayos diferentes posteriores, como ELISA o Pruebas de Quimioluminiscencia IgG/IgM. Solo para uso con receta. Solo para uso de diagnóstico in vitro.

Contenido:

- Sobres laminados, sellados de manera individual que contienen: a. Un dispositivo en casete b. Un desecante 2. Tubos capilares desechables, marcados para 10 µL y 20 µL 3. Buffer de detección (solución tamponada a base de tris con conservantes) 4. Instrucciones de Uso

Materiales necesarios NO INCLUIDOS:

- Cronómetro, reloj o otro dispositivo temporizador 2. Pipeteador capaz de suministrar 10-20 µL de la muestra, que puede ser utilizado en vez del tubo capilar desechable para mayor exactitud 3. Lancetas estériles, gasas y toallitas húmedas estériles para muestras de sangre por punción digital 4. Dispositivos de recolección para muestras venosas de sangre, suero o plasma 5. Guantes desechables, contenedor para eliminación de residuos biológico-infecciosos

Código

Descripción	Código
Caja de 30 test por caja (Incluye 1 buffer)	CTKSIT033