



Teléfono: (667) 729-6203  
[www.medigroup.com.mx](http://www.medigroup.com.mx)

# **STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test**

**Prueba Rápida COVID-19 IgM/IgG Combo**



SD BIOSENSOR

# Uso previsto de la Prueba

**STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test** es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección presuntiva cualitativa de anticuerpos específicos contra SARS-CoV2 presente en suero, plasma y sangre entera de origen humano.

Esta prueba es utilizada sólo por profesionales de la salud, para diagnóstico *in vitro* y ha sido diseñada como un método auxiliar para el diagnóstico oportuno de SARS-CoV2.

**Sólo proporciona un resultado inicial. Para confirmar la infección con SARS-CoV2 se deben emplear métodos de diagnóstico confirmatorios específicos.**

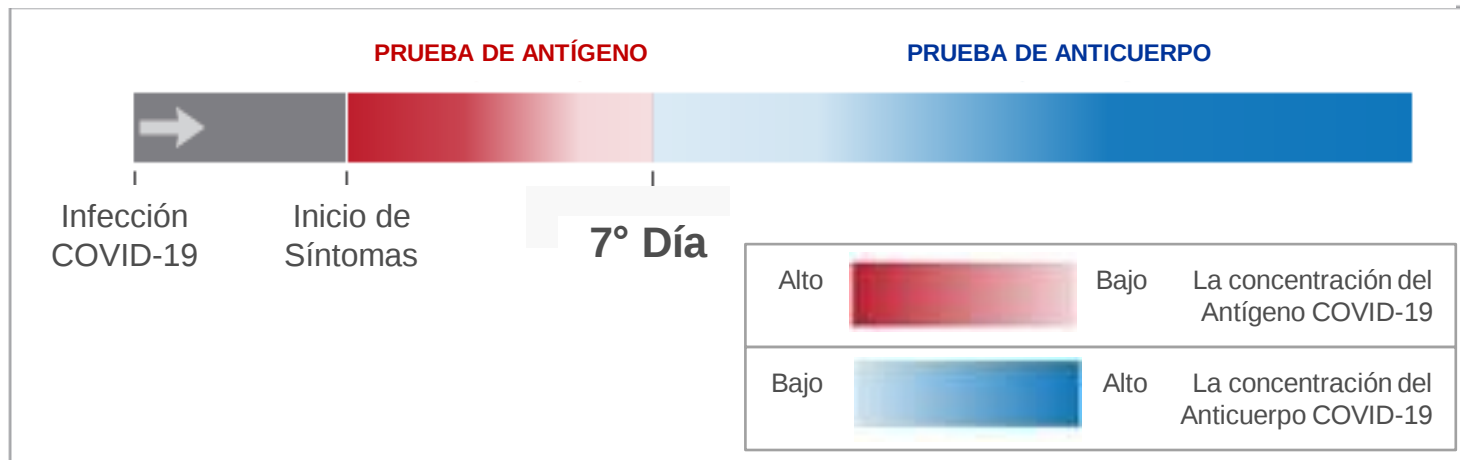


**PRUEBA DE ANTÍGENO – PCR:**

Se detecta a partir del 2° día de presentar síntomas, hasta los 6 días.

**PRUEBA DE ANTICUERPO - SD:**

Detecta concentraciones bajas desde el 7° día después del inicio de los síntomas.  
Concentraciones de Ab elevadas se detectan a los 14 días.



# Aplicación Recomendada para la Prueba de COVID-19

# Principio de la Prueba

**STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test** tiene tres líneas pre-recubiertas: “C” línea de Control (Ab Monoclonal anti-IgY de pollo) y las líneas de prueba “G” (Ab Monoclonal anti-IgG de humano), y “M” (Ab Monoclonal anti-IgM de humano).

Las líneas de prueba “G” y “M” en la membrana de nitrocelulosa se encuentra la proteína nucleocápside COVID-19 recombinante conjugada con partículas de oro coloidal y se utilizan como detectores para estas línea de prueba “M” y “G”.

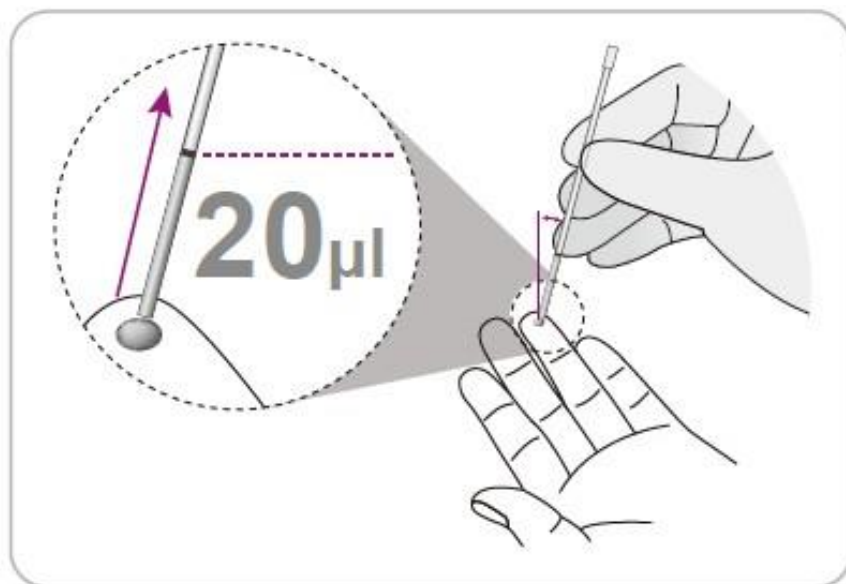
Durante la prueba, los anticuerpos contra SARS-CoV2 presentes en la muestra, interactúan con la proteína nucleocápside COVID-19 recombinante conjugada con partículas de oro coloidal de la membrana formando un complejo antígeno-anticuerpo. ~~El~~ complejo migra por capilaridad sobre la membrana de nitrocelulosa hasta las líneas de prueba “G” y “M”, en dónde serán capturadas por el Ab Monoclonal anti-IgG o anti-IgM.

La línea control “C” es usada para validar el funcionamiento del reactivo y siempre debe aparecer si el procedimiento se realizó correctamente.

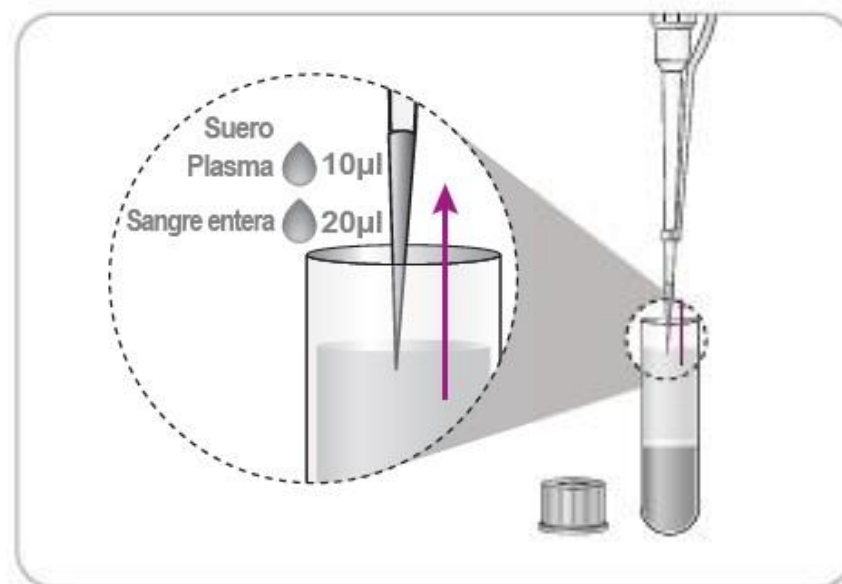


| <b>ESPECIFICACIONES DE STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Combo Test</b> |                                                                                                                                       |                            |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <b>Metodología</b>                                                 | Inmunocromatografía                                                                                                                   |                            |
| <b>Medición</b>                                                    | Detección cualitativa contra Anticuerpos específicos para SARS-CoV2                                                                   |                            |
| <b>Tipo de muestra</b>                                             | Sangre entera (capilar o venosa) Humano<br>Suero Humano<br>Plasma humano                                                              |                            |
| <b>Tiempo de Proceso</b>                                           | 10 a 15 minutos                                                                                                                       |                            |
| <b>Volumen de muestra</b>                                          | 20 µL de sangre entera + 90 µL de buffer<br>10 µL de suero o plasma + 90 µL de buffer                                                 |                            |
| <b>Sensibilidad</b>                                                | A los 7 días posterior a los síntomas<br>Entre el 7° - 14° día después de los síntomas<br>Después del 14° día después de los síntomas | 69.05%<br>89.39%<br>96.94% |
| <b>Especificidad</b>                                               | Combinada IgM+IgG                                                                                                                     | 95.74%                     |
| <b>Almacenamiento</b>                                              | 2 a 30 °C                                                                                                                             |                            |
| <b>Contenido del Kit</b>                                           | 40 Dispositivos de prueba<br>Botella Buffer<br>Tubo Capilar<br>Instructivo de uso                                                     |                            |

# Procedimiento de Prueba



Sangre Entera Capilar



Suero, Sangre Entera Venosa o Plasma (EDTA, Heparina o Citrato de Sodio).

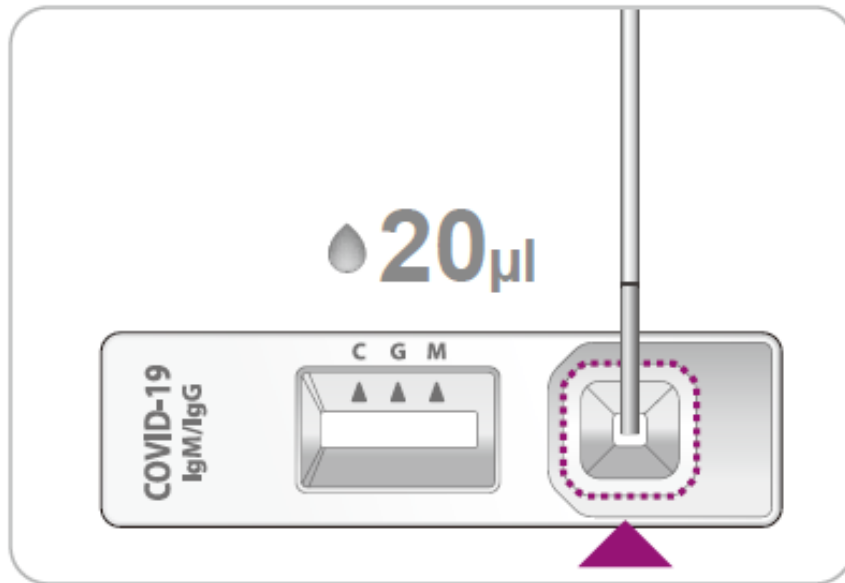
1

**Recolecte la muestra de su elección.**

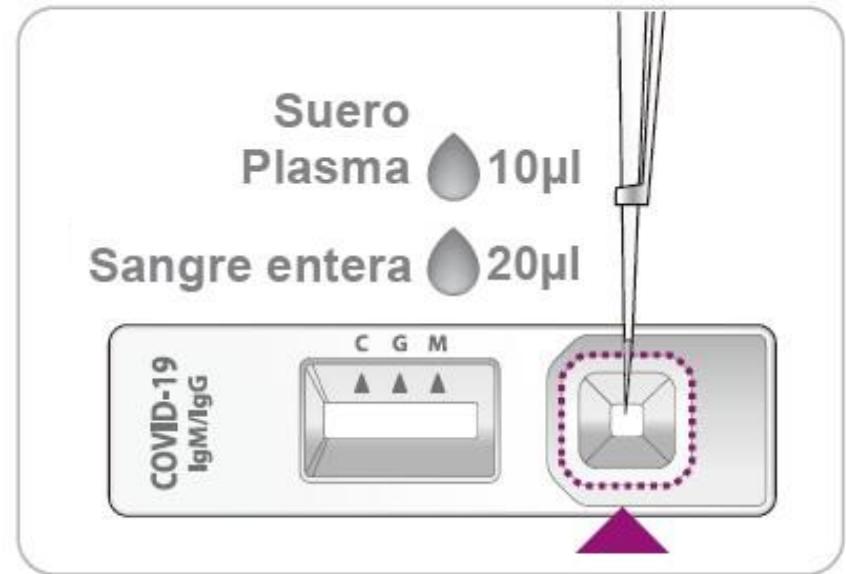
20 µL de sangre entera (capilar o venosa)

10 µL de suero o plasma

# Procedimiento de Prueba



Sangre Entera Capilar



Suero, Sangre Entera Venosa o Plasma (EDTA, Heparina o Citrato de Sodio).

**2**

## Depósito de muestra en Dispositivo de prueba

20 µL de sangre entera (capilar o venosa)

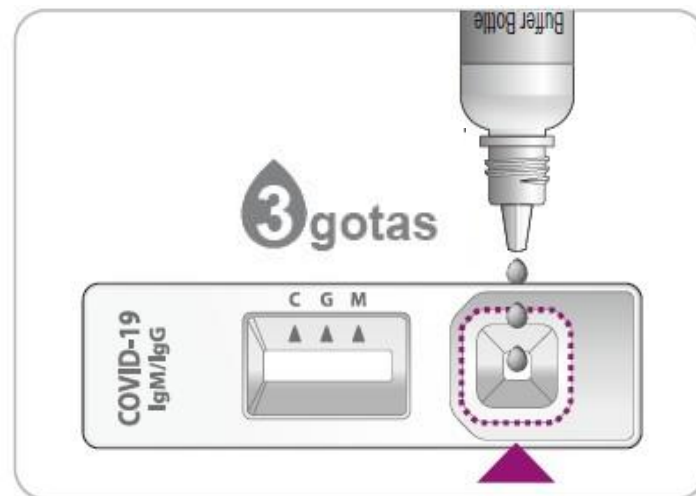
10 µL de suero o plasma

# Procedimiento de Prueba

**3**

## Depósito de buffer en Dispositivo de prueba

Inmediatamente añada 3 gotas (90 µL) de buffer verticalmente dentro del pocillo.

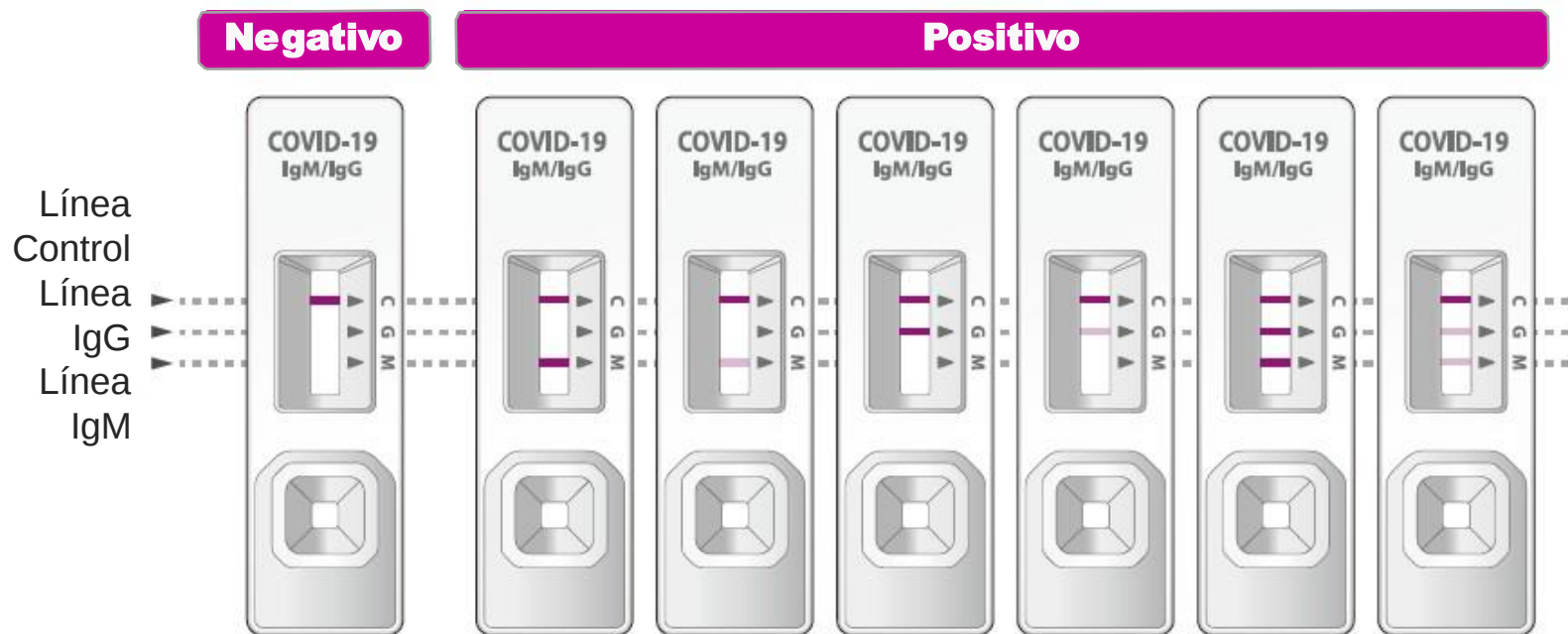
**4****10-15 Mins**

Leer  
Luego de 10-15 Min  
No leer  
Pasados 15 Mins

## Tiempo de lectura

Lea el resultado de la prueba en 10-15 minutos.

# Interpretación de Resultados

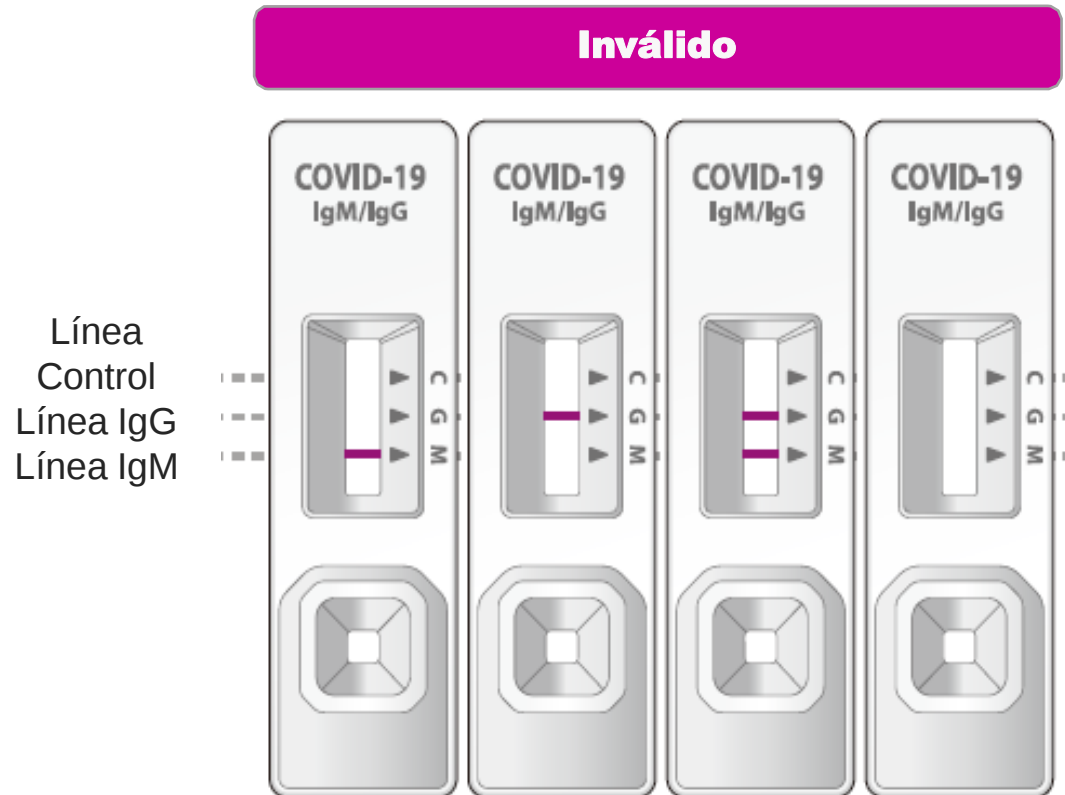


Únicamente una banda en la línea de control “C”, indica un resultado **“NEGATIVO”**.

Si aparece la banda en la línea de control “C” y las líneas de prueba “G”, “M” o ambas, indican COVID-19 **“POSITIVO”**, como se describe a continuación:

- **1.- IgM e IgG Positivo:** Si las líneas M y G surgen, indica positivo para los anticuerpos IgM e IgG de SARS-CoV2.
- **2.- IgM positivo:** La presencia de dos bandas moradas (M y C) indica positivo para los anticuerpos IgM de SARS-CoV2.
- **3.- IgG Positivo:** La presencia de dos bandas moradas (G y C) indica positivo para los anticuerpos IgG de SARS-CoV2.

# Interpretación de Resultados



En caso de no aparecer la banda en la línea de control "C", se considera un resultado **"INVÁLIDO"**.

Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente o que la prueba se haya deteriorado.

# Beneficios



Apta para puntos de atención.  
No requiere equipo extra.



Resultados rápidos  
entre 15 minutos.



Fácil de usar.



Almacenamiento a  
temperatura ambiente.



Mínima cantidad de  
muestra de Sangre venosa  
o Capilar/Suero/Plasma

# Limitantes

- El procedimiento de la prueba, precauciones e interpretación de los resultados deben ser seguidos estrictamente según la información del inserto.
- Esta prueba detecta la presencia de Anticuerpos IgM/IgG de SARS-CoV2 y sólo proporciona un resultado presuntivo, por lo que no puede utilizarse como criterio único para dictaminar un resultado.
- Los resultados presuntivos deberán ser confirmados por un método molecular específico o ELISA
- Un resultado negativo puede ocurrir debido al mal manejo de la muestra o por bajas concentraciones de anticuerpos.
- Los niños tienden a ser reservorio de virus y otras bacterias por periodos de tiempo mayor a los adultos, lo cual pudiera dar resultado positivo.

