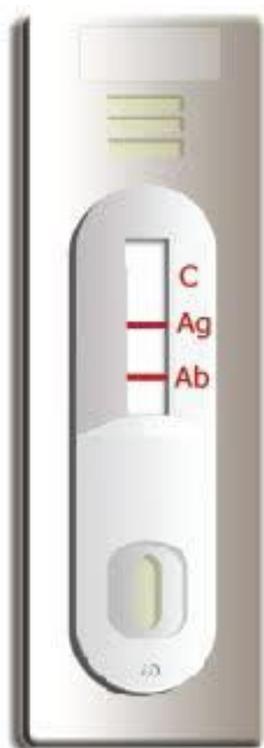


# PRUEBA RÁPIDA CORONAVIRUS

---

AD-BIO



desde 1967  
**AVÁNTIKA**

[www.avantika.com.co/tienda](http://www.avantika.com.co/tienda) – [ventas@avantika.com.co](mailto:ventas@avantika.com.co) – [cotizaciones@avantika.com.co](mailto:cotizaciones@avantika.com.co)

3 5491549 



---

# Prueba rápida Coronavirus

## *Ad-bio*

ad-bio Coronavirus Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en muestras humanas de suero, plasma o sangre. Está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud como una ayuda en el diagnóstico de infección por coronavirus SARS-CoV-2.

Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado de prueba obtenido por este dispositivo.

ad-bio Coronavirus Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira de prueba en el casete consta de: 1) una almohadilla de conjugado coloreada que contiene antígenos recombinantes SARS-CoV-2 conjugados con oro coloidal (conjugados SARS-CoV-2) y un anticuerpo de control conjugado con oro coloidal, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de prueba (líneas G y M) y una línea de control (línea C). La línea G está recubierta previamente con anticuerpos para la detección de IgG anti-SARS-CoV-2, la línea M está recubierta previamente con anticuerpos para la detección de IgM anti-SARS-CoV-2, y la línea C está recubierta previamente con un anticuerpo de la línea de control.

Cuando se administra un volumen adecuado de muestra en el pozo de muestra del casete de prueba, la muestra migra por acción capilar a lo largo de la tira del casete. La IgG anti-SARS-CoV-2, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados SARS-CoV-2. El inmunocomplejo es luego capturado por la IgG anti-humano recubierta previamente, formando una línea G coloreada, indicando un resultado positivo de la prueba a IgG anti-SARS-CoV-2, sugiriendo una infección reciente o una infección previa. La IgM anti-SARS-CoV-2, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados SARS-CoV-2. El inmunocomplejo es luego capturado por la IgM anti-humana recubierta previamente, formando una línea M coloreada, indicando un resultado positivo de la prueba a IgM anti-SARS-CoV-2 y sugiriendo una infección aguda por SARS-CoV-2. Un resultado positivo doble a IgM e IgG sugiere una infección aguda tardía.

La ausencia de ambas líneas de prueba (G o M) sugiere un resultado negativo. Cada prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea coloreada de los anticuerpos de control independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las líneas de prueba. Si la línea C no se desarrolla, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.



## Materiales proporcionados

1. Sobres laminados, sellados de manera individual que contienen:
  - a. Un dispositivo en casete
  - b. Un desecante
2. Tubos capilares
3. Buffer de detección (REF SB-R0180, 3 mL/frasco)
4. Instrucciones de Uso

## Materiales requeridos pero no proporcionados

1. Reloj o Cronómetro
2. Dispositivo de punción para prueba de sangre

### Desempeño Clínico

Se recolectaron un total de 551 muestras de sujetos susceptibles y se analizaron con adbio Coronavirus Rapid Test y con un kit comercial de PCR. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Prueba PCR	Resultados IgG para ad-bio Coronavirus Rapid Test		Resultados IgM para ad-bio Coronavirus Rapid Test	
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo
Positivo	216	7	174	49
Negativo	0	328	2	326
Total	216	335	176	375

Sensibilidad Relativa IgG: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Especificidad Relativa IgG: 100% (95% CI: 98.84%-100%)

Sensibilidad Relativa IgM: 78.03% (95% CI: 72.14%-82.96%), Especificidad Relativa IgM: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%)

Sensibilidad Relativa de la Prueba: 96.86% (95% CI: 93.66%-98.47%), Especificidad Relativa de la Prueba: 99.39% (95% CI: 97.80%-99.83%), Concordancia General: 98.37% (95% CI: 96.93%-99.14%)

### Reactividad Cruzada

[www.avantika.com.co/tienda](http://www.avantika.com.co/tienda) – [ventas@avantika.com.co](mailto:ventas@avantika.com.co) – [cotizaciones@avantika.com.co](mailto:cotizaciones@avantika.com.co)

3 5491549



---

No se observaron resultados falsos positivos a IgG e IgM anti-SARS-CoV-2 en al menos 5 muestras de pacientes negativos a COVID-19, pero que presentaban síntomas clínicos similares, así como 2-5 muestras de los siguientes estados de enfermedad o condiciones específicas:

VHB	VHC	VIH	Neumonía por micoplasma
Tuberculosis	Sífilis	Dengue	Neumonía por clamidia
Zika	Chikungunya		

**Interferencia**

No se observó interferencia con las sustancias potencialmente interferentes mostradas a continuación a la concentración indicada:

Bilirrubina 15 mg/dL	Triglicéridos 400 mg/dL
Hemoglobina 20 g/dL	Factor reumatoide 3250 UI/mL

