

SGTi-flex COVID-19 Ag

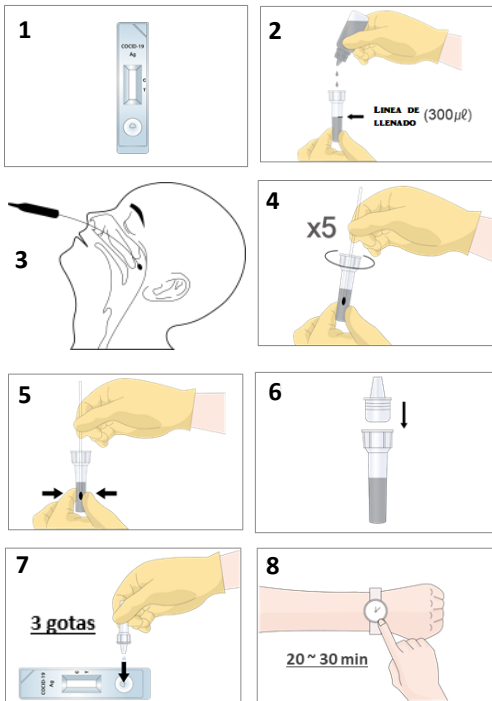


¿Porque elegir las pruebas rápidas de detección de antígenos del COVID-19?

En todo el mundo, la pandemia de COVID-19 se está acelerando; Con solo algunos países logrando aplanar la curva, el número de casos en muchas otras partes del mundo ha seguido alcanzando nuevos máximos. La prueba molecular (RT-PCR), el diagnóstico estándar para COVID-19, tiene muchas limitaciones de equipos específicos y requisitos de capacitación que requieren bastante tiempo, y el aumento resultante del costo total y la carga del diagnóstico.

La principal ventaja de usar antígeno es reducir la carga de depender solo de RT-PCR para identificar la infección actual de SARS-CoV-2. La prueba de antígenos es útil porque incluso si es menos sensible, es muy rápida, conveniente y eficiente, y los resultados positivos serán positivos.

PROCEDIMIENTO



El kit es un ensayo inmunocromatográfico rápido de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos específicos del SARSCoV-2 presentes en muestras nasofaríngeas.

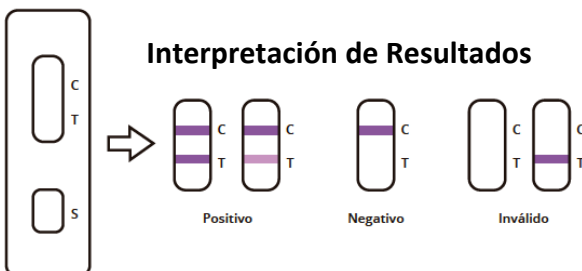
Evaluación Clínica

Precisión del Test (Concordancia general)	95.63% ((76+99)/182, 95% CI : 91.61%~97.77%)
Sensibilidad (Porcentaje de concordancia positiva)	91.57% (76/83, 95% CI : 91.61~97.77%)
Especificidad (Porcentaje de concordancia negativa)	99% (99/100, 95% CI : 94.55~99.82%)
LOD (Limite de detección)	5.3 x 10 ² TCID ₅₀ /mL [SARS-CoV2 virus (ATCC, VR-1986HK 2019nCoV /USAWA1/2020)]

CONTENIDO

- 25 Pruebas de Antígeno selladas individualmente
- 25 Hisopos nasofaríngeos esteriles
- 25 Cabezales para tubos de extracción sellado
- 25 Tubos de extracción con línea de llenado de 300ul sellado
- 1 Buffer 10ml con certificación CE
- 1 Inserto

Interpretación de Resultados



Certificaciones del Kit

- CE
- ISO 13485
- GMP