



**ELIN**  
MEDICA

**MONLAB**  
SERVICIOS PARA LABORATORIOS DE DIAGNÓSTICO CLÍNICO

Test de diagnóstico rápido COVID-19



Es ampliamente aceptado que **IgM** proporciona la **primera línea de defensa** durante las infecciones virales, seguida de la generación de adaptación, respuestas **IgG** de alta afinidad para la inmunidad a largo plazo y la memoria inmunológica.

**Por lo tanto, la prueba de anticuerpos COVID-19 IgM e IgG es un método eficaz para el diagnóstico rápido de la infección por COVID-19.**

Además, la **detección de anticuerpos COVID-19 IgM** tiende a indicar una exposición reciente a COVID-19, mientras que la detección de anticuerpos COVID-19 IgG indica una **etapa posterior** de la infección.

Por lo tanto, esta prueba combinada de anticuerpos también podría proporcionar **información sobre la etapa de la infección.**

Test de diagnóstico rápido  
COVID-19



ORIGEN:

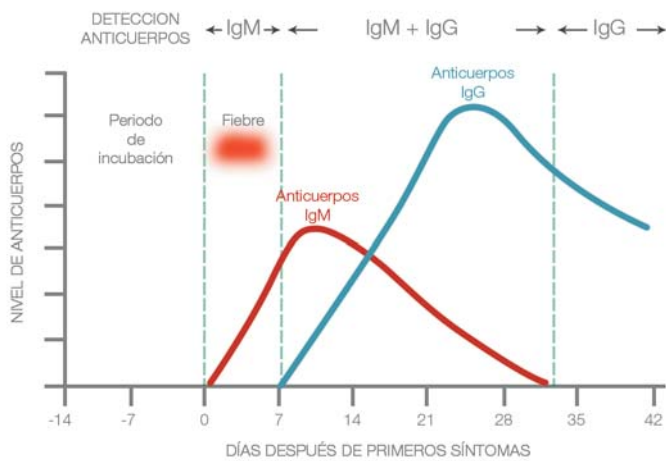
China ( Coproductor con Laboratorios Españoles)

IMPORTADOR:

Empresa de Laboratorios Españoles. Laboratorios MONLAB

CERTIFICADOS:

Certificado CE/FDA (usándose en España desde Marzo)



Rendimiento clínico para la prueba de IgM

■ SENSIBILIDAD	95,7 %
■ ESPECIFICIDAD	93,7 %

**EFFECTIVIDAD 96,8 %**

Rendimiento clínico para la prueba de IgG

■ SENSIBILIDAD	91,8 %
■ ESPECIFICIDAD	96,4 %

**EFFECTIVIDAD 95,0 %**

General applicable directive

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices

Standard Applied IVDD 98/79/EC, EN ISO13485:2016, EN ISO14971:2012, EN ISO18113-1:2011, EN ISO18113-2:2011, EN 13612:2002, EN ISO17511:2003, EN ISO15193:2009, EN ISO15194:2009, EN 13641:2002, EN ISO15223-1:2016, EN ISO 23640:2015, EN 13975:2003, EC 1272/2008





## Modo de empleo

Válido para sangre entera / suero / plasma

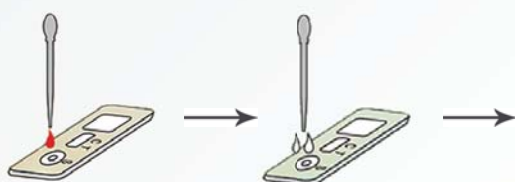
1. Lavar la mano del paciente con jabón y agua caliente o limpiarla con un algodón con alcohol.
2. Pinchazo con una lanceta estéril.
3. Limpiar primer sangrado.
4. Apretar el dedo para depositar la segunda gota de sangre en el casete y añadir un par de gotas del BUFFER
5. El resultado se muestra en máximo 7-10 minutos (contrastar con los patrones para validar si es POSITIVO / NEGATIVO / NULO)

## Información de interés

- El test COVID19 determina Anticuerpos, no ANTIGENO.
- Este test COVID19 determina por separado IgG e IgM, lo cual es muy potente y alcanza una fiabilidad superior al 96%.
- Por tanto permite conocer si el positivo está en fase "activa" y por tanto es un vector contaminante (aunque sea asintomático el paciente), o ya ha pasado la enfermedad.
- A realizar por un facultativo el cual interpretará los resultados y dictaminará el protocolo a seguir en cada caso. Los resultados deben facilitarse al Órgano competente de cada Comunidad Autónoma.

10 µl de MUESTRA

2 GOTAS de BUFFER



## ■ Materiales auxiliares

### MEDISAFE® FINETOUCH® II

Lancing device for capillary blood sampling



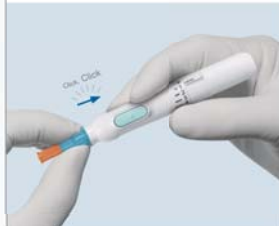
## ■ Fácil manejo

La lanceta se inserta en el dispositivo de lanzado en un simple movimiento. Una vez que escuche el "Clic", el dispositivo está listo para su uso.

**1. Ajuste de la profundidad de penetración**  
Utilice el dial para ajustar la lanceta deseada profundidad de penetración.



**2. Inserción de la lanceta**  
Inserte la lanceta hasta el tope (desactive clic). Gire y retire la tapa protectora de color naranja.



**3. Muestreo de sangre**  
Sostenga la lanceta suavemente contra la piel y pulse el botón.



**4. Eliminación**  
Retire la lanceta usada deslizando el eyector y desechar en el contenedor de objetos punzantes designado.



## ■ Aplicaciones de alto interés

- HOSPITALES Y CLÍNICAS PRIVADAS para hacer cribado / pruebas Pre operatorias
- LABORATORIOS BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA A PACIENTES (los resultados positivos los contrastan posteriormente con PCR en dicho laboratorio)
- ORGANISMOS PÚBLICOS con personal de riesgo (control semanal de su personal)
- EMPRESAS PRIVADAS con Departamentos de Prevención de Riesgos y Servicio Médico (para control semanal de sus empleados)
- OTROS

## ■ Ya utilizan este Test de Anticuerpos COVID19

