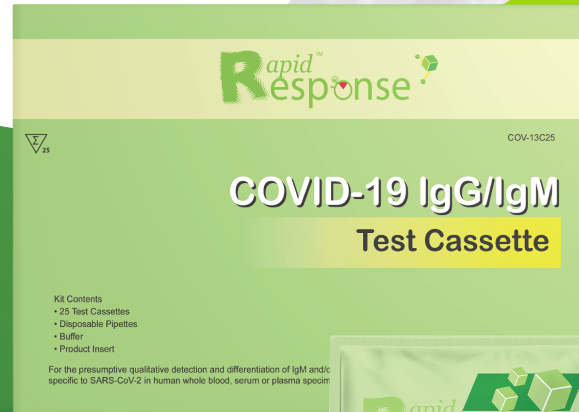




Rapid Response™ COVID-19 IgG / IgM Test Cassette



Koronavirusna bolest (COVID-19) je respiratorna bolest koja se može širiti s osobe na osobu. Virus se prenosi uglavnom putem respiratornih kapljica koje ljudi kihnu, kašlju ili izdahnu. Razdoblje inkubacije za COVID-19 trenutno se procjenjuje na 2 do 14 dana. Dvije glavne metode dijagnoze uključuju molekularne testove (RT-PCR) koji identificiraju aktivnu infekciju kod pacijenata i testove antitijela (IgG / IgM) koji su specifični za otkrivanje antitijela koja ukazuju na prethodnu ili trenutnu infekciju.

Rapid Response COVID-19 IgG/IgM Test Cassette brz je kvalitativni test za otkrivanje anti-SARS-CoV-2 IgM i anti-SARS-CoV-2 IgG antitijela u uzorcima pune krvi, seruma ili plazme kao pomoć u dijagnozi COVID-19. Test je namijenjen za *in vitro* dijagnostiku samo od strane laboratorijskih i zdravstvenih djelatnika.



PCR Validirani uzorci

IgG - 97.7% detekcija

IgM - 98.7% detekcija



Tumačenje rezultata ispitivanja

Negativan - 1 linija

Pozitivan - 2 ili 3 linije



Brzi rezultati

Rezultati vidljivi u 15 minuta



Jednostavan za korištenje

1. Dodajte 1 kap uzorka;
puna krv, serum ili plazma.
2. Dodajte 2 kapi puferske otopine.

Dijagnostička točnost Rapid Response COVID-19 IgG/IgM

Brzi test antitijela nudi zdravstvenim ili laboratorijskim djelatnicima dijagnostički alat koji je pouzdan, što pokazuju procjene vođene u više studija. Tablica u nastavku prikazuje podatke kliničke procjene kod ispitivanja proizvoda.

	IgG detekcija	IgM detekcija
Relativna osjetljivost	93.7% (86.0% - 97.3%)*	98.8% (93.5% - 99.8%)*
Relativna specifičnost	99.1% (96.8% - 99.8%)*	98.7% (96.2% - 99.5%)*
Sveukupni postotak	97.7% (95.4% - 98.9%)*	98.7% (96.7% - 99.5%)*

*95% Interval pouzdanosti

Neovisne studije - podaci

Kroz dvije neovisne studije validacije, 71 RT-PCR pozitivni uzorci testirani su na IgM pomoću testa Rapid Response COVID-19 IgG / IgM čija je osjetljivost od 96,4% 8-14 dana nakon pojave simptoma i 93,8% > 15 dana. 427 RT-PCR pozitivnih uzoraka testirano je na IgG, a osjetljivost je bila 92,9% > 14 dana nakon početka simptoma. Uzorci testirani u okviru ovih studija uključuju i 63 negativno potvrđenih IgM + IgG i 105 negativno potvrđenih IgG, s 98,4% ukupne specifičnosti.

Za uzorke s RT-PCR pozitivnim rezultatima:

Dani od pojave simptoma	IgM PPA (# Broj pozitivnih rezultata /# Broj testiranih uzoraka*)	IgG PPA (# Broj pozitivnih rezultata /# Broj testiranih uzoraka*)
0-7 dana	72.7% (8/11)	15.9% (27/169)
8-14 dana	96.4% (27/28)	59.5% (78/131)
> 14 dana	93.8% (30/32)	92.9% (118/127)

Napomena: studije o validaciji dostupne su na zahtjev

*95% Interval pouzdanosti

Informacije o narudžbi

Šifra proizvoda	Ime proizvoda	Sadržaj	Veličina kutije (mm)	Kompleti po kartonu
COV-13C25	Covid-19 IgG/IgM Test Cassette	25 testova/kit	150x130x50	32

Proizvođač:



Tel: 905-944-9565
Email: covid19@btnx.com
www.btnx.com

Narudžbe na:



Tel: +385 1 6181 178, +385 1 6181 085
Email: dental@sanitaria.hr
www.sanitaria.hr