

CerTest SARS-CoV-2 card test

Test para detección de antígeno

¡Novedad!

Diagnóstico rápido masivo

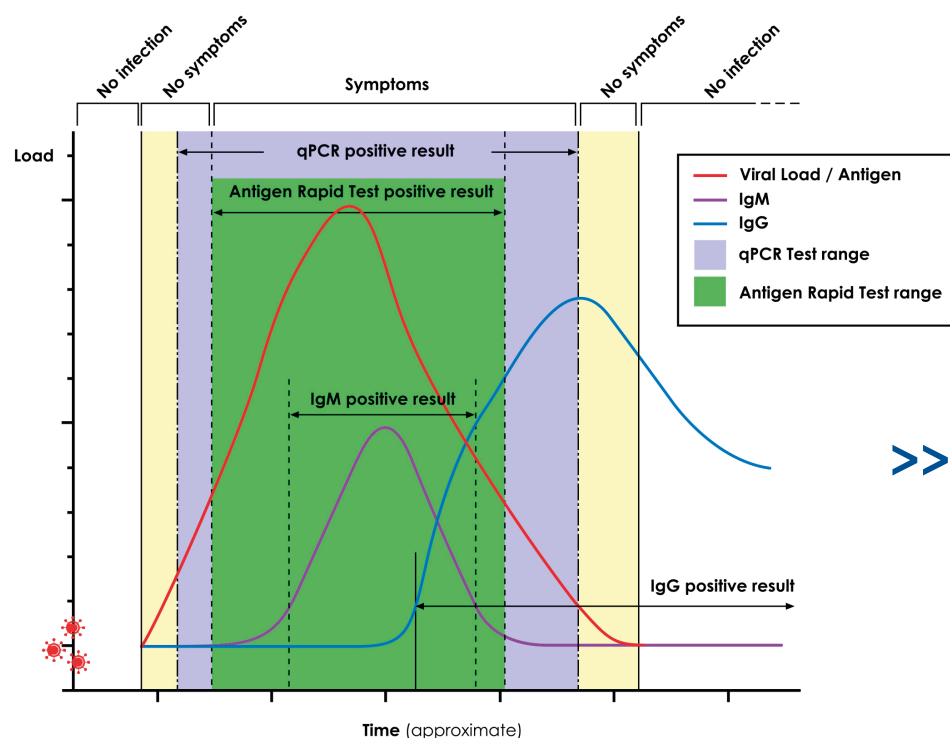
CerTest SARS-CoV-2 card test es una prueba inmunocromatográfica, de un solo paso, para la **detección cualitativa de antígeno** de SARS-CoV-2 (nucleoproteína) en muestras respiratorias de pacientes sospechosos de infección por Covid-19.

Este test rápido representa una valiosa alternativa en el contexto de escasez mundial de pruebas diagnósticas y permite obtener resultados de forma rápida y fiable, en un amplio grupo de población.

El virus causa enfermedad respiratoria severa como la producida por el SARS-CoV, aunque la neumonía es la principal enfermedad asociada. Algunos pacientes han desarrollado neumonía severa, edema pulmonar, síndrome de dificultad respiratoria aguda, fallo multiorgánico y muerte.

El 11 de marzo de 2020, la OMS declaraba la enfermedad como una pandemia, por la elevada cantidad de personas infectadas y la rapidez de su propagación a nivel mundial.

La siguiente gráfica muestra una representación de la evolución de la enfermedad en el paciente:



- Diagnóstico no invasivo.**
Muestra nasofaríngea tomada con hisopo.
- No es necesario equipamiento adicional.** Todos los componentes incluidos en el kit.
- Reducido coste en todo el proceso,** llegando a poblaciones menos desarrolladas.
- Resultados inmediatos.**
10 minutos para obtener una respuesta.
- Uso e interpretación muy sencillos.**
Muchos más análisis en el mismo tiempo.

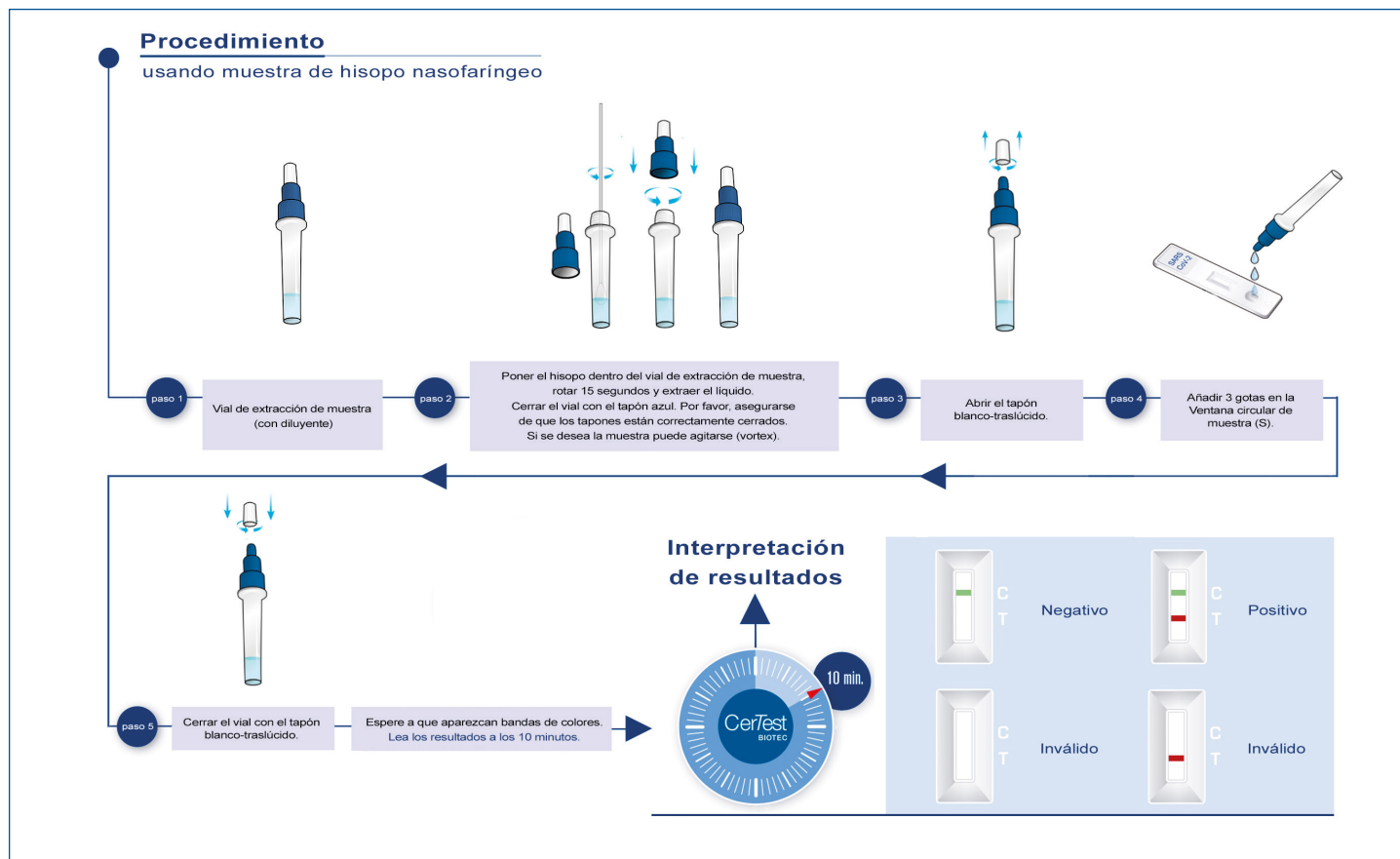
>> Comparando la detección de antígenos y anticuerpos, el test de antígeno ofrece un periodo más amplio y un diagnóstico más temprano.

CerTest SARS-CoV-2 card test

Procedimiento.



Aún siendo un test de uso muy sencillo, la manipulación de las muestras se considera potencialmente peligrosa, por lo que deben ser tratadas de la misma forma que un agente infeccioso, y por personal entrenado y cualificado.



Sensibilidad y Especificidad

CerTest SARS-CoV-2 vs. qPCR Technique		
	Valor	95% Intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	94.0%	86.7 - 98.0%
Especificidad	100.0%	97.6 - 100.0%
VPP	100.0%	95.4 - 100.0%
VPN	96.8%	92.6 - 98.9%

(*) Teniendo en cuenta las recomendaciones de la OMS *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays* (11 September 2020), la sensibilidad del test fue calculada con muestras nasofaríngeas con alta carga viral (la carga viral alta se espera en las primeras fases en las que aparecen síntomas de la enfermedad (en los 5-7 primeros días de enfermedad) en el rango de detección de los Ag -RDT).



La detección del antígeno viral implica la presencia del virus, por lo que **un resultado positivo de la prueba es indicativo de infección actual por SARS-CoV-2**. La alta especificidad implica una elevada fiabilidad del resultado positivo. Por otra parte, **a criterio del prescriptor, un resultado negativo puede requerir confirmación por otra técnica**.

CerTest
BIOTEC

CerTest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)
Tel. (+34) 976 520 354 · Fax (+34) 976 106 268
certest@certest.es | rapidtest@certest.es
www.certest.es

Para más información y procedimiento de uso, consultar las instrucciones de uso incluidas en este producto.



RapidTest/SARS-CoV-2/0421ES

Derechos de modificación reservados. Todos los derechos reservados. © CerTest Biotec, S.L.
Los productos, servicios y datos mostrados en este documento pueden sufrir cambios y/o modificaciones sobre los textos e imágenes expuestas.