



Prueba rápida COVID19 PR4950



Prueba Rápida de Anticuerpos IgG e IgM de Coronavirus SARS-COV-2 (nCoV) en cassette (Suero/Sangre/Plasma)

El cassette de prueba rápida Certum de anticuerpos IgG / IgM 2019-nCoV es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral (oro coloidal) para la detección cualitativa y diferenciada de la presencia de anticuerpos IgG e IgM contra el virus SARS-COV-2 causante de la enfermedad por COVID-19 directamente desde muestras de Sangre entera de punción digital, suero o plasma.

Anticuerpos IgG

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 86%/100%)

Especificidad Relativa: 98.0% (95%CI*:89.4%-99.9%)

Anticuerpos IgM

Sensibilidad Relativa: 85% (95%CI*62.1%-96.8%)

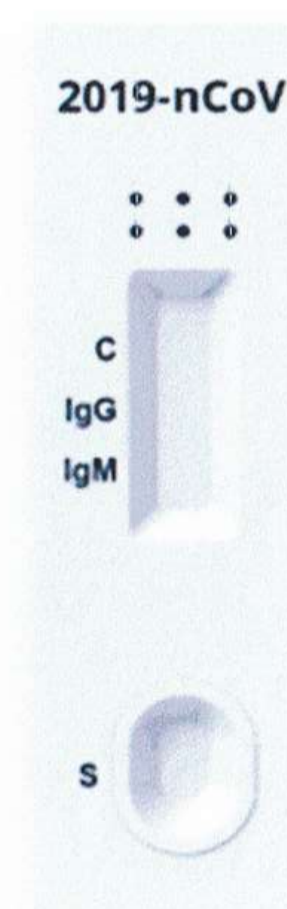
Especificidad Relativa: 96% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Exactitud. 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)



Especificaciones

Método	Inmunoensayo de flujo lateral
Tiempo de resultados	10 minutos
Tipo de muestra	Sangre entera, Suero, Plasma
Almacenamiento	2 - 30 °C
Aprobaciones	EU-CE (IVD) MX-Cofepris (Uso de Emergencia) CO-Invima BR- Anvisa AU-TGA





Validaciones

Ante la emergencia sanitaria por el virus SARS CoV2, la COFEPRIS con el compromiso de coadyuvar en la atención de esta emergencia, **para garantizar la eficacia de los resultados de las pruebas serológicas IgG e IgM para COVID-19**, estableció un protocolo de evaluación en conjunto con el Instituto Nacional de Nutrición y Ciencias Médicas “Salvador Zubirán” y TecSalud del Tecnológico de Monterrey, para la evaluación de las pruebas serológicas para determinar IgG e IgM para COVID-19.

La Prueba Rápida de Anticuerpos IgG e IgM de Coronavirus SARS-COV-2 (nCoV) en cassette (Suero/Sangre/Plasma) obtuvo la aprobación como prueba Serológica para su comercialización y uso durante la declaración de emergencia por la pandemia de Coronavirus COVID-19 en México.

Fuente:

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comunicado-relativo-a-pruebas-serologicas-para-sars-cov2-covid-19?state=published>



gob.mx

Comunicado relativo a Pruebas Serológicas para SARS CoV2, COVID-19 (actualización 19 junio)

Ante la emergencia sanitaria por el virus SARS CoV2, la COFEPRIS con el compromiso de coadyuvar en la atención de esta emergencia, para garantizar la eficacia de los resultados de las pru...

● gob.mx / Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comunicado-relativo-a-pruebas-serologicas-para-sars-cov2-covid-19?state=published>