



Labcare
de Colombia



Certest SARS-CoV-2- card test

Test para detección de antígeno

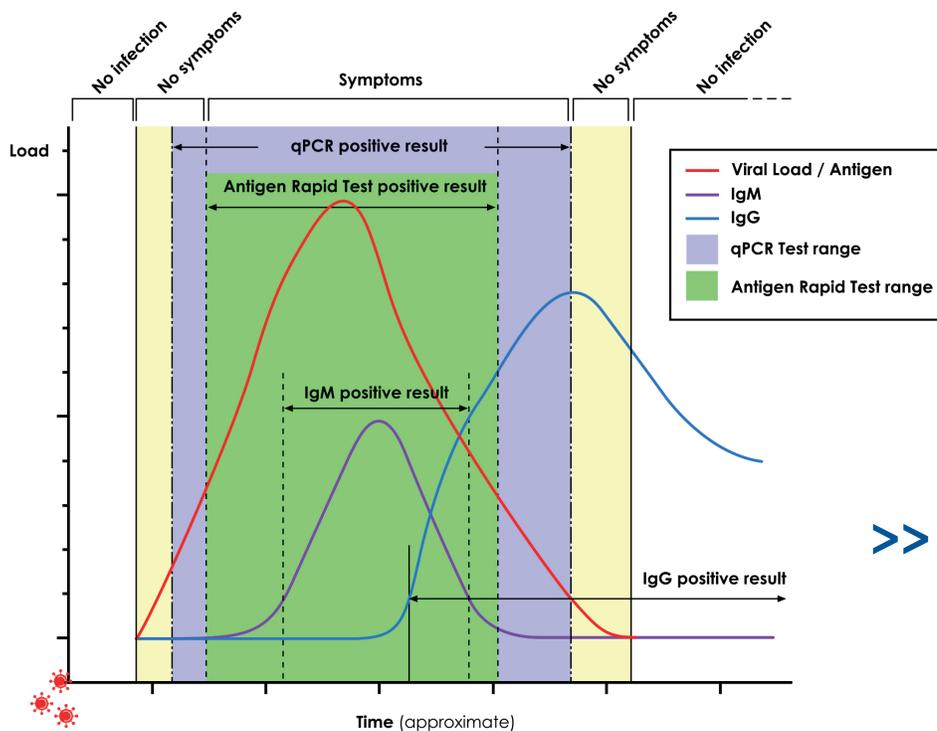
Diagnóstico Rápido Masivo

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 mundial de pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 y permite obtener resultados de forma rápida y confiable en un amplio grupo de población.

El virus causa enfermedad respiratoria severa y la neumonía es la principal enfermedad asociada. Algunos pacientes han desarrollado neumonía severa, edema pulmonar, síndrome de dificultad respiratoria aguda, fallo multiorgánico y muerte.

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



- Muestra nasofaríngea tomada con hisopo.
- Todos los componentes incluidos en el kit.
- Bajo costo en todo el proceso
- Resultados en 10 min
- Uso e interpretación muy sencillos.

>> 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

← Tapón blanco-traslucido (gotero)
← Tapón azul

1 (1) Poner el hisopo dentro del vial de extracción de muestra, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse de que los taponés están correctamente cerrados. Si se desea la muestra puede agitarse (vortex)

Vial de extracción de muestra (con diluyente)

2 (2) Abrir el tapón blanco-traslucido

3 (3) Añadir 3 gotas en la Ventana circular de muestra (S)

4 Esperar 10 minutos

Ventana de Resultados
Línea de Control (C)
Línea de Test (T)

Ventana circular para la muestra (S)

Incluye hisopo de control positivo

Notification CerTest IFUS changes

	Técnica qPCR			Total
	+	-		
IC test: CerTest SARS-CoV-2.	+	93	1	94
	-	7	455	462
	Total	100	456	556

CerTest SARS-CoV-2 vs técnica qPCR		
	Valor Medio	95% intervalo de confianza
Sensibilidad (*)	93.0%	86.1-97.1%

One Step test to detect SARS-CoV-2 antigen in card format/
Prueba de un solo paso para detección de antígeno de SARS-CoV-2 en formato cassette

Especificidad	99.8%	98.8-100.0%
VPP	98.9%	94.2-100.0%
VPN	98.5%	96.9-99.4%

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**