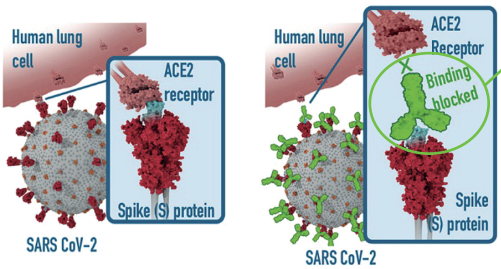
CE IVD

BIOLAN HEALTH

# COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

## Características técnicas:

- √ **FÁCIL DE USAR**. Sólo requiere una pequeña muestra de sangre
- √ **RÁPIDO Y PRECISO.** 5-10 minutos
- √ **SENSIBILIDAD:** 96% **- ESPECIFICIDAD:** 93%
- √ **DETECCIÓN DE ANTICUERPOS NEUTRALIZANTES**
- √ **MUESTRAS DE SANGRE, SUERO O PLASMA**




El test **COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette** permite detectar anticuerpos que están dirigidos contra el dominio RBD (de sus siglas en inglés, *Receptor Binding Domain*) de la proteína espicular (S) del SARS-CoV-2 responsable de la entrada del virus en la célula.

Se ha visto que los anticuerpos que se dirigen contra el RBD tienen el **potencial de ser neutralizantes frente al SARS-CoV-2**.

*Suthar MS, Zimmerman M, Kauffman R, et al. Rapid generation of neutralizing antibody responses in COVID-19 patients. *Cell Reports Medicine*, vol. 1, 3 (2020). https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2020.100040

*Premkumar, Lakshmanane et al. "The receptor binding domain of the viral spike protein is an immunodominant and highly specific target of antibodies in SARS-CoV-2 patients." *Science immunology* vol. 5,48 (2020). https://doi.org/10.1126/sciimmunol.abc8413

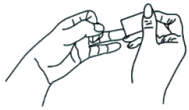
# ¿POR QUÉ UTILIZAR EL TEST SEROLÓGICO DE BIOLAN HEALTH?

- Para identificar personas que están o hayan estado **infectadas por el virus** que causa la COVID-19.
- Para identificar personas que tienen **anticuerpos neutralizantes** frente a SARS-CoV-2 y son "potencialmente" inmunes.
- Para realizar estudios epidemiológicos que permitan conocer mejor la **incidencia** y la **propagación** del virus.
- Puede ser una herramienta útil para evaluar la **efectividad de las vacunas**.

## OTROS VALORES:

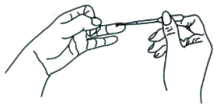
- El Rapid Test Cassette ha sido **desarrollado y fabricado** por BIOLAN HEALTH.
- Posibilidad de servicio **personalizado**.

## INSTRUCCIONES DE USO:

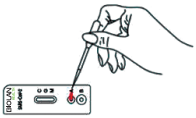


**1.** Limpia la punta del dedo con un antiséptico

**2.** Use una lanceta estéril para extraer la sangre de la punta del dedo



**3.** Recoja la sangre con una pipeta

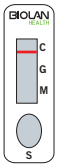


**4.** Agregue una gota de sangre en el pocillo S del casete

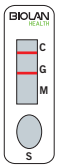
**5.** Agregue lentamente 3 gotas de buffer en el pocillo S del casete

**6.** Interprete el resultado pasados 5-10 minutos

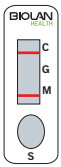
## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



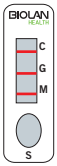

- **Negativo:** Si únicamente aparece una banda coloreada en la línea control (C), con ausencia de color en las líneas IgG (G) e IgM (M), el resultado es negativo para anticuerpos IgG e IgM frente a SARS-CoV-2.



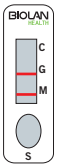

- **Positivo en IgG:** Si aparece una banda coloreada en la línea control (C) y en la línea IgG (G), significa que el resultado es positivo para anticuerpos IgG frente a SARS-CoV-2.




- **Positivo en IgM:** Si aparece una banda coloreada en la línea control (C) y en la línea IgM (M), significa que el resultado es positivo para anticuerpos IgM frente a SARS-CoV-2.




- **Positivo en IgM e IgG:** Si aparece una banda coloreada en la línea control (C) y en las líneas IgG (G) e IgM (M), significa que el resultado es positivo para anticuerpos IgM e IgG frente a SARS-CoV-2.




- **No válido:** Si la línea de control no aparece, el test no es válido. Posiblemente, el volumen de la muestra no es suficiente o el procedimiento no se ha realizado correctamente. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test.

BIOLAN HEALTH

**BIOLAN HEALTH, S.L.**
Parque Tecnológico Bizkaia - Edificio 409
48170 ZAMUDIO (Bizkaia) - Tel.: +34 946 574 161
**www.biolanhealth.com**