# BELTEST-IT





# Simple Rápido Resultado transparente

La prueba rápida de anticuerpos BELTEST-IT COV-2 de la empresa Pharmact es una prueba de diagnóstico inmunocromatográfica in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos IgM / IgG en sangre pura o suero.

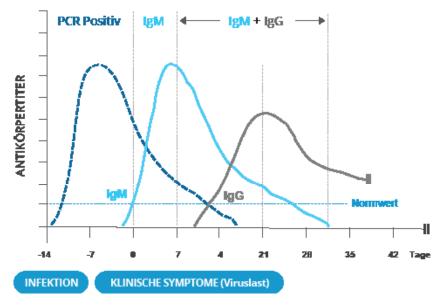
# Solo para profesionales sanitarios

A diferencia de la mayoría de las pruebas rápidas de sangre y de laboratorio, la prueba rápida de anticuerpos BELTEST-IT COV-2 tiene un nivel muy alto de precisión, ya que utiliza múltiples proteínas antigénicas específicas para detectar los anticuerpos.

# Esta prueba rápida es adecuada para las siguientes áreas de aplicación:

- · Detección de casos sospechosos en áreas críticas
- Detección de casos con síntomas\* evidentes durante varios días.
- Detección de la posible inmunidad después de sobrevivir a la infección.

(\*en su caso conjunto con un test antígeno)



Prueba de IgM Anticuerpos > infección aguda temprana Prueba de IgM und IgG Anticuerpos > detección de infección aguda avanzad Prueba de IgG Anticuerpos > posterior avia ya no aguda

# APLICACIÓN DE LA PRUEBA



Afloje la tapa de la lanceta girándola tres veces



Retire la tapa de la lanceta estéril.



Presione la lanceta firmemente contra el costado de la yema de un dedo. Afloje el tensor de la lanceta para pinchar la yema del dedo.



Con la pipeta, retire máx. dos gotas (50-40 µL) de sangre capilar



Dispense la sangre directamente en la ventana de muestra S



Ponga dos gotas de la solución tampón (40µL) directamente sobre la muestra de sangre en la ventana de muestra S. Evite la formación de burbujas de aire en la ventana de muestra



Enciende el cronómetro



Lea el resultado exactamente 20 minutos después de agregar la solución tampón. Después de eso, el resultado ya no es significativo.



PRUEBA VÁLIDA NEGATIVA No se detectan IgM ni IgG



PRUEBA VÁLIDA POSITIVO IgM detectado



PRUEBA VÁLIDA POSITIVO IgG detectado



PRUEBA VÁLIDA POSITIVO IgG y IgM detectado



PRUEBA NO VÁLIDA



## **ESPECIFICACION Y DESCRIPCION**

Sensibilidad (Tasa de cumplimiento positivo)	En las últimas etapas de la infección: IgM 98,1% IgG 98,2%
Especificidad (Tasa de conformidad negativa)	Para 500 controles negativos con personas de prueba que no están infectadas con SARS-CoV-2: IgM 99,5% IgG 99,7%
Exactitud	La muestra de QC (control de calidad): IgM 90,0% IgG 99,2%
Estabilidad	La prueba cumplió con todos los requisitos de linealidad, repetibilidad, concordancia de referencia negativa, especificidad y sensibilidad del kit de prueba 10 días después del recocido a 37 ° C.
Reproducibilidad	El coeficiente de variación es inferior al 15% cuando la muestra de QC se mide 10 veces.
Reacción cruzada	Se analizaron muestras de suero de 10 pacientes confirmados con HCV, 5 pacientes con ANA, 5 pacientes con RSV (virus respiratorio sincitial) y 6 pacientes con influenza (sin fiebre). Todos los resultados fueron negativos, lo que sugiere que la infección por estas cuatro enfermedades no afecta a la especificidad de la prueba rápida BELTEST-IT COV-2.
Diferencias	El BELTEST-IT COV-2 usa múltiples secciones entre las proteínas de los antígenos S1, S2 y N para buscar anticuerpos específicamente para el virus SARS-CoV-2.

Pharmact es una empresa de tecnología médica centrada en la prevención de enfermedades mediante la detección temprana. El equipo internacional de expertos médicos de la compañía proporciona pruebas rápidas en el lugar de atención a los profesionales médicos. El último proyecto de Pharmact, actualmente en desarrollo, es un fármaco revolucionario para combatir la arteriosclerosis. La sede internacional de Pharmact se fundó en Berlín en 2014 y la distribución internacional se encuentra en Mannheim, conocida como hot spot europeo de tecnología médica. En Estados Unidos, la compañía opera através de Pharmact Healthcare Inc. de Chapel Hill, Carolina del Norte.

### Pharmact GmbH

Universitätsmedizin Haus 41 Theodor-Kutzer-Ufer 1-3 68167 Mannheim/ GERMANY Phone: +49 (0) 621 180617-80 Fax: +49 (0) 621 180617-89 E-Mail: info@pharmact.de Web: pharmact.de



