

INFORME DE RESULTADOS DEL TEST RÁPIDO DE ANTICUERPOS PARA SARS-CoV-2

CIF B-86043486
 DIRECCIÓN P.º General Martínez Campos,
 46, 28010 Madrid
 TELÉFONO 91 737 1298
 WEB www.lifelength.com
 MAIL DE CONTACTO pruebasocovid@lifelength.com
 N.º AUTORIZACIÓN CS13966
 SANITARIA

El test rápido de detección de anticuerpos SARS-CoV-2 es un test de diagnóstico *in vitro*. Este test debe ser utilizado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra SARS-CoV-2 en sangre completa, suero o plasma humano.

Ni el valor cuantitativo, ni el ratio de crecimiento de la concentración de estos anticuerpos pueden ser determinados por este test cualitativo.

El test rápido de detección de anticuerpos SARS-CoV-2 solo indica la presencia de anticuerpos IgM e IgG y no debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de infecciones por el SARS-CoV-2.

Los anticuerpos IgM se producen en la fase inicial de la infección, son detectables a partir del 5º-7º día tras el inicio de los síntomas y pueden ser detectables hasta 6 semanas después.

Los anticuerpos IgG se producen más tarde en el curso de la infección, son detectables alrededor del 11º-14º día tras el inicio de los síntomas, pueden ser detectables durante meses y podrían conferir inmunidad frente al virus.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por SARS-CoV-2.

El test dará resultados negativos bajo las siguientes condiciones: la concentración de anticuerpos es más baja que el límite mínimo detectado por el test, o los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 no han aparecido en el momento de la toma de la muestra.

Los siguientes compuestos han sido probados usando este test y no se observaron interferencias:

- Bilirrubina: 60mg/dL
- Triglicéridos: 50mg/dL
- Hemoglobina: 1000mg/dL
- Ácido ascórbico: 20mg/dL
- Colesterol total: 6mmol/L

Sensibilidad y especificidad (comparado con el método de referencia RT-PCR):

- Sensibilidad IgG: 100% (IC*: 86%-100%)
- Especificidad IgG: 98% (IC*: 89,4%-99,9%)
- Sensibilidad IgM: 85% (IC*: 62,1%-96,8%)
- Especificidad IgM: 96% (IC*: 86,3%-99,5%)

* Intervalo de confianza

NOMBRE DEL PACIENTE:

NOMBRE APP1 APP2

DNI/NIE/PASAPORTE: IDENTIFICACION

FECHA DE NACIMIENTO: 20/11/1995

GÉNERO: MUJER

MOTIVO: Motivo de la prueba de ejemplo

CÓDIGO DE MUESTRA: TEST_REPORT

NOMBRE DEL TEST: Test rápido de anticuerpos para SARS-CoV-2

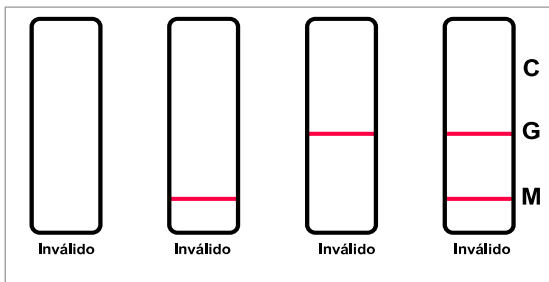
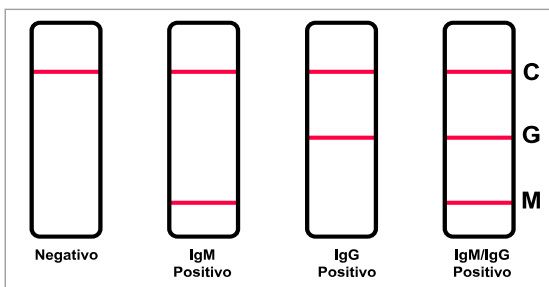
MÉTODO: Inmunocromatografía de flujo lateral

Resultado: Negativo

IgG: **Negativo**

IgM: **Negativo**

Interpretación de resultados



C: Línea de control de calidad
 M: Línea de detección IgM
 G: Línea de detección IgG

ANTIBODY RAPID TEST RESULTS REPORT FOR SARS-CoV-2

CIF B-86043486
 ADDRESS P.º General Martínez Campos, 46, 28010 Madrid
 TELEPHONE 91 737 1298
 WEB www.lifelength.com
 CONTACT EMAIL pruebasovid@lifelength.com
 SANITARY CS13966
 AUTHORIZATION NO.

The Antibody Rapid Test for SARS-CoV-2 is an *in vitro* diagnostic test. This test is used in the qualitative detection of IgG and IgM antibodies against SARS-CoV-2 in whole blood, serum or human plasma.

Nor the quantitative level, neither the growth rate in the antibody concentration can be determined by this qualitative test.

The Antibody Rapid Test for SARS-CoV-2 only indicates the presence of antibodies IgM and IgG and should not be used as a unique criteria for the diagnosis of infections by SARS-CoV-2.

IgM antibodies are produced in the initial phase of infection, are detectable from day 5-7 after the onset of symptoms, and can be detectable up to 6 weeks later.

IgG antibodies are produced later in the course of infection, are detectable around day 11-14 after the onset of symptoms, can be detectable for months, and may confer immunity against the virus.

A negative result does not exclude the possibility of infection by SARS-CoV-2.

The test will be negative in the following conditions: antibodies to coronavirus are either not present or at levels undetectable by the test.

The following compounds have been tested using this test and no interferences were observed:

- Bilirubin: 60mg/dL
- Triglycerides: 50mg/dL
- Hemoglobin: 1000mg/dL
- Ascorbic acid: 20mg/dL
- Total cholesterol: 6mmol/L

Sensitivity and specificity (compared with the reference method RT-PCR):

- Sensitivity IgG: 100% (CI*: 86%-100%)
- Specificity IgG: 98% (CI*: 89,4%-99,9%)
- Sensitivity IgM: 85% (CI*: 62,1%-96,8%)
- Specificity IgM: 96% (CI*: 86,3%-99,5%)

*Confidence interval

PATIENT'S NAME:

NOMBRE APP1 APP2

ID/PASSPORT: IDENTIFICACION

DATE OF BIRTH: 20/11/1995

GENDER: MUJER

REASON: Motivo de la prueba de ejemplo

SAMPLE CODE: TEST_REPORT

TEST NAME: Antibody Rapid Test for SARS-CoV-2

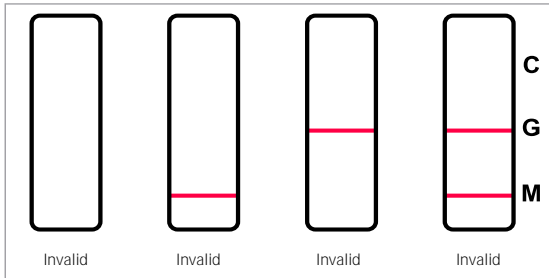
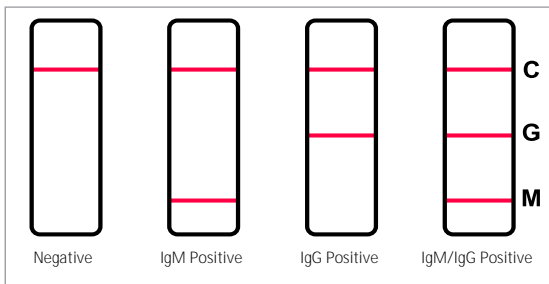
METHOD: Lateral flow immunochromatography

Results: **Negativo**

IgG: **Negativo**

IgM: **Negativo**

Interpretation of results



C: Quality Control line
 G: IgG Detection line
 M: IgM Detection line