



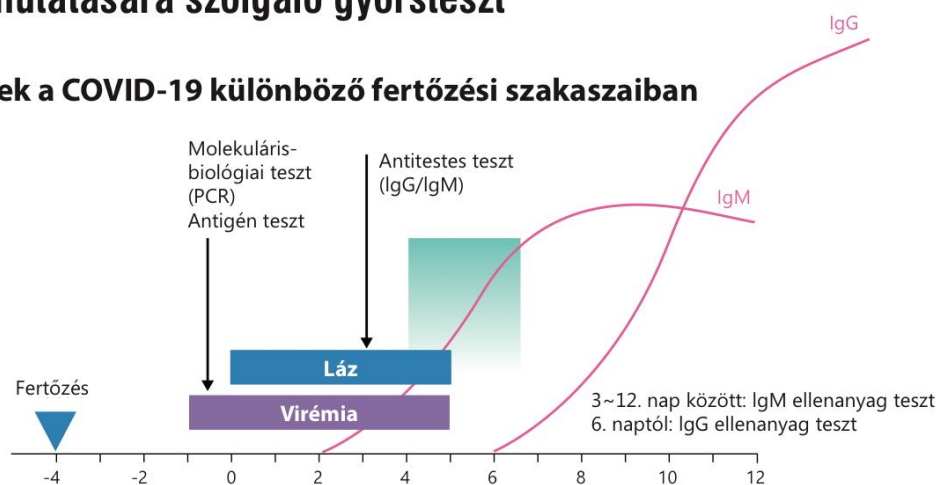
COVID-19 Gyorsteszt



GenBody COVID-19 IgM/IgG teszt

Fertőzés kimutatására szolgáló gyors teszt

Tesztmódszerek a COVID-19 különböző fertőzési szakaszaiban



Az új típusú koronavírus (COVID-19) járvány gyorsan terjedt el Kínában és sok más országban. A betegség felismerésére a molekuláris biológiai teszt lett a standard eljárás, amely eljárásnak számos korlátja van, továbbá nagy arányban érkeztek jelentések hibás negatív tesztekéről. Sürgős szükség van egy hiteles és hatásos tesztmódszere, amely nagy számban is gyorsan kimutatja a fertőzötteket valamint a tünetmentes hordozókat, hogy megakadályozzuk a vírus átadását és időben kezelést biztosíthassunk a pácienseknek. A GenBody COVID-19 IgM/IgG egy gyors kromatográfiai immunesztcsomag, mely kimutatja a szervezetben a COVID-19 vírus jelenlétére válaszul termelődő M immunoglobulint (IgM) és G immunoglobulint (IgG) vérsavóból, vérplazmából és teljes vérből.

Molekuláris biológiai módszerrel való összehasonlítás

	Molekuláris-biológiai tesztelés (RT-PCR)	BenBody COVID-19 IgG/IgM gyorseszteszt
Alapelv	COVID-19 nukleidsav teszt	Antitest (IgM & IgG) detektálás a vérben
A területen elért hatékonyság	- Kína (30-50%) (Jungangilbo, 2020.02.13.) - Független a mintavétel pontosságától és az RNS izolálásának hatékonyságától	- az 5. nap előtt: nagyon alacsony - az 5. nap után: 50-81% IgM-re, 81-100% IgG-re
Teszt ideje	Több, mint 6 óra	10 perc
Teszt ára	Nagyon drága	Kereskedelmi
Felhasználók	Képzett és gyakorlott	Normál
Mintavétel	Torok, száj, orr-garat, köpet	Teljes vér, vérsav, vérplazma
Tesztkapacitás	Korlátozott	Alkalmos tömegtesztelésre
Előnyök/hátrányok	<ul style="list-style-type: none"> • Hatékony korai fázisban • Nehéz látens vagy tünetmentes periódusban • Megfelelő limitált számú páciens esetén 	<ul style="list-style-type: none"> • Alkalmos látens vagy tünetmentes periódusban • Alkalmatlan a fertőzés utáni 0. és 5. nap között • Megfelelő a fertőzés utáni 5. naptól páciensek tömegére

A GenBody COVID-19 IgM/IgG diagnosztikai hatékonysága

Paraméterek	Teljesítmény (folyamatos)	Megjegyzések
Elemzési érzékenység	1.84 S/CO IgM 1.57 S/CO IgG	w. ELISA
Érzékenység	Tünet utáni 3. naptól: IgM- 30%, IgG- 0%	w. Korlátozott esetszám
Specifikusság	IgM: 98% (118/120), IgG: 99% (119/120)	

Magyarzó eljárás

Molekuláris biológiai teszt	Ellenanyag teszt		Magyarázat
	IgM	IgG	
Pozitív	Negatív	Negatív	Akut fertőzés 1. és 3. napja között
Pozitív	Pozitív	Negatív	Akut fertőzés 3. és 8. napja között
Pozitív	Pozitív	Pozitív	Fertőzés 8. és 15. napja között
Pozitív	Negatív	Pozitív	Fertőzés 15 napja után vagy másodlagos fertőzés
Negatív	Pozitív	Negatív	Fertőzés korai fázisa. Szükség van további molekuláris biológiai tesztre
Negatív	Pozitív	Pozitív	Fertőzés 8. és 15. napja között. Szükség van további molekuláris biológiai tesztre
Negatív	Negatív	Pozitív	Fertőzés utáni állapot vagy (Ha IgG negatív után lett az IgG pozitív, akkor) fertőzött
Negatív	Negatív	Negatív	Nem fertőzött

Csomagolási információ

Termékkód	Termék neve	Csomag	Doboz mérete (mm)	Karton mérete (mm)
COVI025	GenBody COVID-19 IgM/IgG	10 teszt/ csomag	160x100x75	470x420x470

