



TEST SEROLÓGICO

AA

CLÍNICA
nasser

COAATZ
COLEGIO OFICIAL DE APAREJADORES Y
ARQUITECTOS TÉCNICOS DE ZARAGOZA

TEST SEROLÓGICOS COMO MÉTODO DE PREVENCIÓN FRENTE AL COVID-19

Beneficios para miembros y empresas:

1. Seguridad de estar libre de COVID de forma periódica
2. Confidencialidad en la relación con su diagnóstico
3. Tranquilidad de no contagiar a otros y de generar buen ambiente de trabajo
4. Contribuye a la buena salud e imagen de la empresa y permite garantizar con una fiabilidad superior al 95 % que todo el equipo está libre de covid-19.
5. El servicio incluye prescripción médica, extracción, informe médico y seguimiento y notificación a las Autoridades Sanitarias si el resultado es positivo.

El test de detección es una prueba de extracción en sangre de diagnóstico serológico que detecta la inmunidad frente al coronavirus; mide la presencia de anticuerpos; identifica las inmunoglobulinas IgG/IgM y las discrimina, lo que nos permite conocer, por un lado, si el paciente es positivo en el virus actualmente, si ya ha pasado la enfermedad o si por el contrario es negativo y por tanto no ha sido contagiado.

Confirma falsos negativos en PCR.

El proceso de detección dura 15 minutos y tiene una alta tasa de fiabilidad, superior al 95 %.

El test de detección cuenta con certificado CE y está aprobado por la Agencia Española del Medicamento.

El test se puede realizar mediante extracción de sangre en brazo o capilar (dedo).

Cajas de 50 unidades indivisibles con un reactivo común.

Fábrica: Vazyme

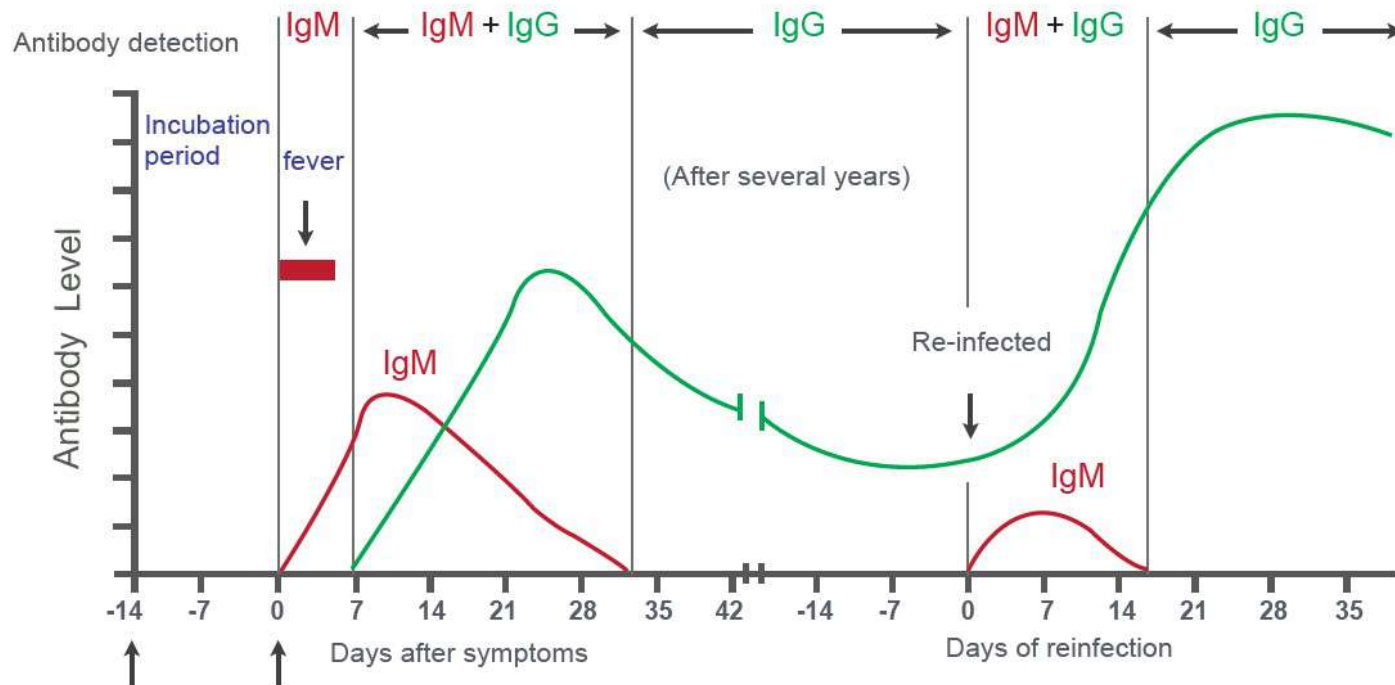
Vazyme es una de las fábricas recomendadas al Gobierno Español tras los escándalos de los tests fallidos, en la lista blanca de proveedores autorizados para su introducción en España y en el TOP 5 del ranking mundial de tests serológicos.

La caja contiene todo lo necesario para la extracción capilar (en dedo): lancetas y tubos capilares.

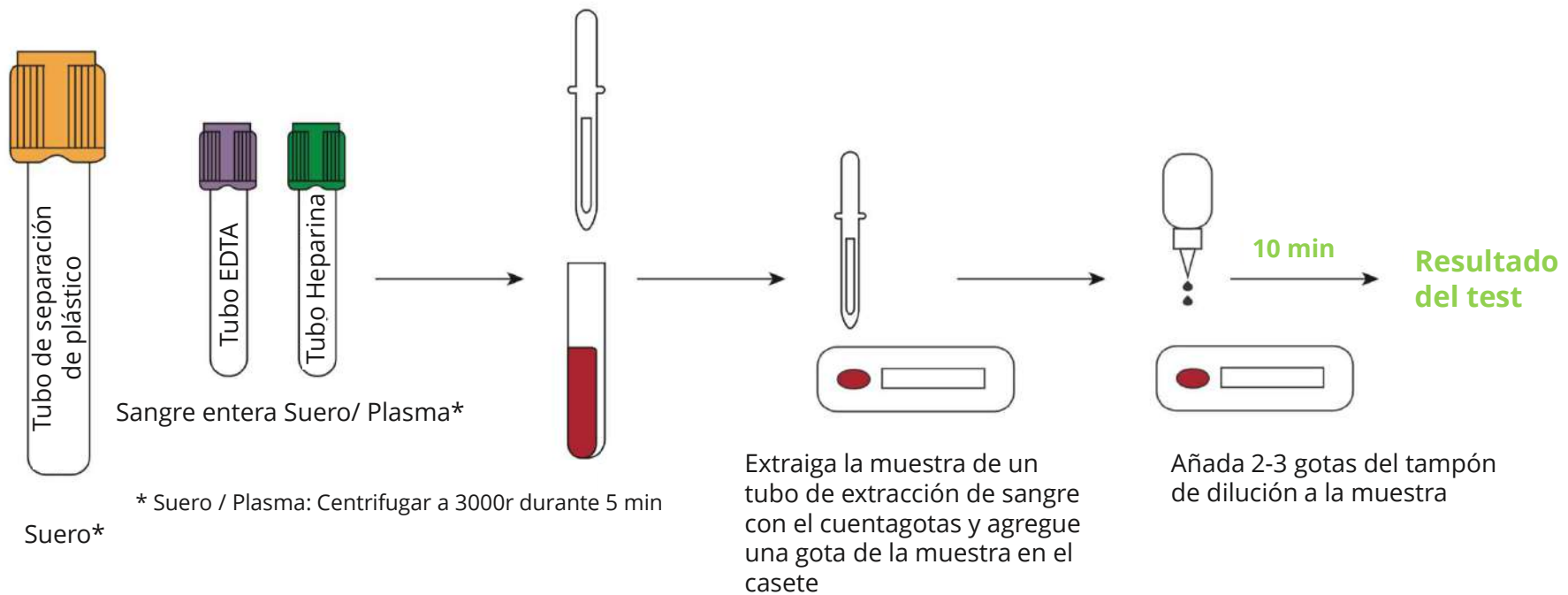
El producto se puede entregar en 24 horas en cualquier localidad de la geografía española. Conservación: en un lugar seco y entre 6 y 30 °



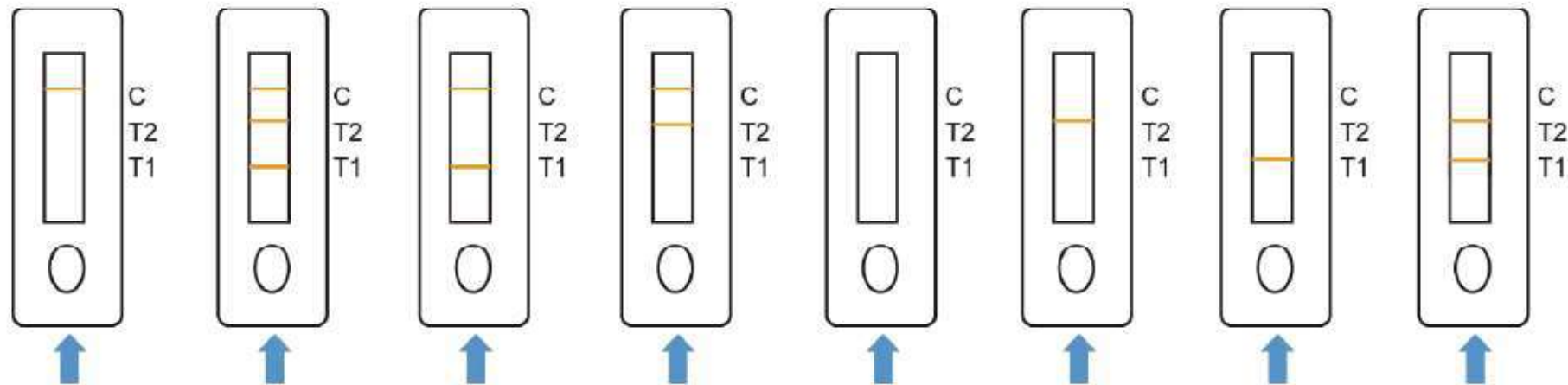
Anticuerpos IgM e IgG



Proceso de detección



Interpretación de resultados



Negativo

IgM positivo

IgG positivo

IgM positivo

IgG negativo

IgM negativo

IgG positivo

Nulo

Nulo

Nulo

Nulo

Diferencias entre los test

	Test PCR	Test Vazyme
Tipo de muestra	Muestra Respiratoria	Muestra Sangre venosa/suero/plasma
Qué detecta	Es un test genético. Detecta el ARN del virus: Fragmento del material genético de un patógeno o microorganismo	Test de anticuerpos. Detecta si hay infección. Mide la presencia de anticuerpos frente al virus. Discrimina inmunoglobulinas IgG/IgM Es una buena opción para rastreos y para prevención en centros de trabajo.
Quién lo puede realizar	Personal altamente cualificado en hospitales y laboratorios	Cualquier personal sanitario en hospitales, laboratorios o centros de trabajo.
Tiempo de espera	Más de 4 horas	10-15 minutos
Dificultad de manejo	Complejo	Sencillo
Elementos necesarios	Varios kits	1 Kit + jeringuilla de extracción
Fiabilidad	>95%	>95%
Qué puedes saber	Si estás contagiado	Si estás contagiado y si estás inmunizado frente al virus. No es necesario tener síntomas, este tipo de test va a detectar el virus.
Recomendado	En fase de propagación de la infección. Cuando se dispone de infraestructura organizativa. Para detectar infectados con síntomas.	Detectan falsos negativos en PCR Planes de prevención y contención en centros de trabajo y residencias. Identifica focos de infección con anterioridad a través de las inmunoglobulinas IgG/IgM. Poder repetir el examen en grupos concretos Importante para estudios de seroprevalencia para analizar cómo se ha esparcido la infección, el alcance que ha tenido y la inmunidad de rebaño.

PCR, TEST RÁPIDOS Y TEST SEROLÓGICOS DIFERENCIAS ENTRE LOS TRES TIPOS DE PRUEBAS PARA DETECTAR CORONAVIRUS

TEST PCR. Conocida como la prueba de reacción en cadena de la polimerasa. **Se detecta la presencia del virus**, a través de muestra biológica extraídas de las **fosas nasales (extracción nasofaringea) o de la garganta (extracción orofaringea)** del paciente, para detectar ARN del virus. Este test se utiliza para identificar a las personas que están infectadas por el virus (tengan o no síntomas).

- ✓ **Ventajas:** Muy alto grado de sensibilidad y fiabilidad. Tiene una fiabilidad superior al 90%. **Es la prueba prioritaria más fiable**, recomendada por las autoridades sanitarias en España.
- ✓ **Inconvenientes:** Son caras, se analizan en un laboratorio. Su manejo es complejo se requiere personal formado para ello.

TEST RÁPIDOS o también llamados “test de antígeno”: Se realizan también a través de **muestras biológicas respiratorias extraídas de las fosas nasales o de la faringe** para detectar proteínas (antígenos) del coronavirus. Su objetivo es detectar de forma precoz los casos positivos y contribuir a frenar la curva de la pandemia.

- ✓ **Ventajas:** Son muy baratos. Su manejo es sencillo permitiendo realizarse en domicilios a los pacientes sospechosos. Los resultados tardan en conocerse entre 10-15 minutos.
- ✓ **Inconvenientes:** No tienen una gran fiabilidad. Solo son sensibles cuando hay síntomas claros. Se utilizan de cribado como pruebas complemento a las PCR.

TEST SEROLÓGICOS. Se utilizan para **detectar los anticuerpos que se hayan generado a partir de la respuesta inmunológica** mediante una **muestra de sangre**. Indica si una persona ha estado expuesta al virus y si se ha recuperado.

- ✓ **Ventajas:** Son rápidos y baratos, Manejo sencillo de la técnica y resultado rápido en unos 10-15 minutos. Puede detectar casos leves o asintomáticos que no se detectaron con los otros test diagnósticos.
- ✓ **Inconvenientes:** Esta prueba **no sirve para una fase inicial**, ya que no detecta el virus. **Pero si a medio plazo y largo plazo** ya que permite conocer qué porcentaje de la población ha superado la enfermedad (siendo en principio inmune) y cuál es susceptible de ser contagiada.

El test se realiza sobre una muestra de sangre y los anticuerpos que se detectan son las inmunoglobulinas M y G (IgM/IgG), proteínas producidas por el sistema inmunitario de la persona, como respuesta defensiva al coronavirus. Las IgM son los anticuerpos que se producen de forma temprana durante la infección y las IgG aparecen de forma tardía, persistiendo a lo largo del tiempo.

**Estás pruebas están analizadas en un informe publicado por la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica.*

RESULTADO			SIGNIFICADO CLINICO
PCR	IgM	IgG	
-	-	-	Negativo
+	-	-	Periodo ventana
+	+	-	Estadio temprano de la infección
+	+	+	Fase activa de la infección
+	-	+	Fase final de la infección
-	+	-	Estadio temprano con falso negativo. PCR de confirmación
-	-	+	Infección pasada y curada
-	+	+	Enfermedad en evolución. PCR confirmación de curación

**Periodo ventana es aquel que va desde que se produce la infección hasta que se puede detectar.*



Certificados





EC Declaration of Conformity

Manufacturer :

Name: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.
Address: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China

European Representative :

Name: POLGEN Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością - Spółka komandytowa
Address: 92-516 Łódź, ul. Puszkińska 80, Poland

Product Name : 2019-nCoV IgG / IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based)

Model : Cassette / Dipstick

Classification : Other Device of IVDD 98/79/EC

Conformity Assessment Route : IVDD 98/79/EC Annex III

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives :

DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.

Standards Applied :

EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN 13975:2003, EN ISO 18113-2:2011,
EN ISO 18113-4:2011, EN 13612:2002/AC:2002, EN ISO 17511:2003, EN ISO 15193:2009,
EN ISO 15194:2009, EN ISO 23640:2015, EN 13641:2002, EN 1041:2008, ISO 15223-1:2016

Signature:

Name: BO TIAN

Position: CEO

Place: Nanjing

Date of issue: 28th Feb 2020

Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD.

Website: www.vazyme.com Tel: +86 25 84365701 Email: global@vazyme.com

Address: Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, Nanjing, China



Statement

Acting on behalf of Polgen Sp. z o.o., Sp. K., registered in the city of Łódź, Poland, Puszkińska 80 st. (*the Company*), I hereby declare that *the Company*, as an official, authorized representative of the Nanjing Vazyme Medical Co, Ltd., Building C1-2, Red Maple Park of Technological Industry, 210033 Nanjing, China (*the Manufacturer*), has submitted the application for authorisation of offering the following product on the EU market as Medical Device for the in vitro diagnostic (**CE IVD**), to the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (*the Office*).

The Company's application is registered by *the Office* under following entry:
[ID: 267483902149]. *The application for authorisation offering on the market the following product as Medical Device for in vitro diagnostic (CE IVD):*

2019-nCoV IgG/IgM Detection Kit (Colloidal Gold-Based) – No 361104847982
(identification number of the form delivered to the Office);

here and after: (*the Product*).

The Company states, that the forms were submitted to *the Office* on March 2nd 2020 and that *the Office* did not deliver any objections in the legal timeframe. Thus resulting in legal eligibility for the *Manufacturer* to offer *the Product* on the EU markets as medical devices for in vitro diagnostics.

On behalf of Polgen Sp. z o.o. - Sp. K.


POLGEN Sp. z o.o. - Sp. K.
72-516 Łódź, ul. Puzkińska 80
NIP 725-14-47-400, NRS 0000315261
t. : (42) 677 05 60, fax (42) 677 04 61

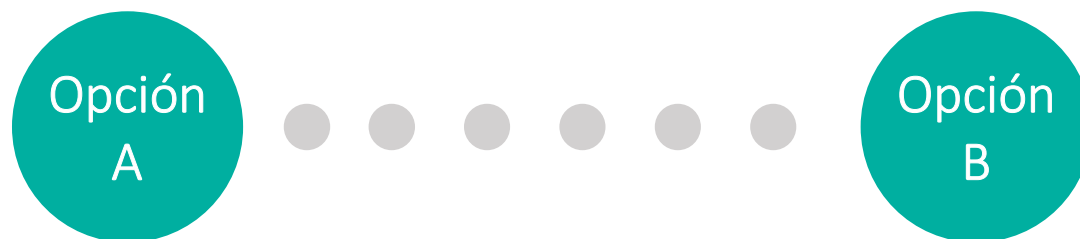
Paweł Machejko
CEO

CE IVD

POLGEN



Propuesta



Con personal sanitario propio

La entidad adquirirá y realizará los test.

10 €/test

(Caja de 50 tests indivisibles)

Con personal sanitario de Clínica Nasser

El personal de Clínica Nasser se desplazará a realizar el servicio a las dependencias de la entidad o se realizará en las instalaciones de la Clínica. (A convenir)

25 €/test (grupo mínimo 50 personas)

Precio individual: 40 €/test



TEST SEROLÓGICO

CLÍNICA
nasser