

STANDARD Q**COVID-19 IgM/IgG Duo**

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test

PLEASE READ CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

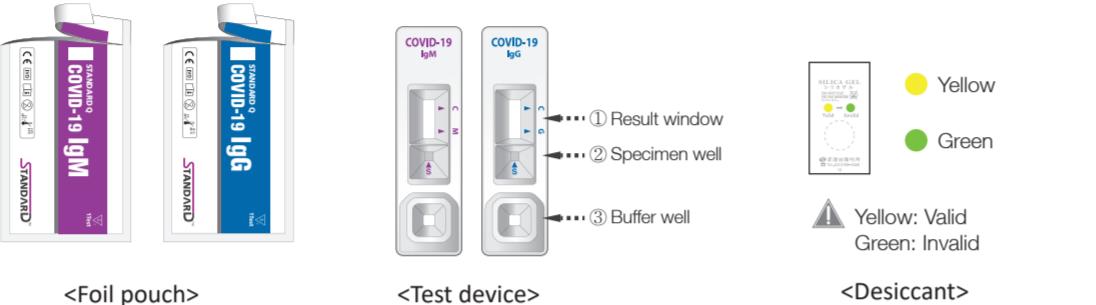
REF Q-NCOV-01D

KIT CONTENTS**PREPARATION - Be sure to test both STANDARD Q COVID-19 IgM and IgG simultaneously.**

- 1** Carefully read instructions for using the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test.

- 2** Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.

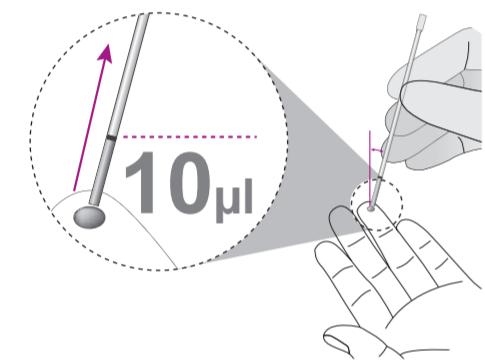
- 3** Open both STANDARD Q COVID-19 IgM and IgG pouches, and check the test devices and the desiccant in each pouches.

**TEST PROCEDURE - Be sure to test both STANDARD Q COVID-19 IgM and IgG simultaneously.**

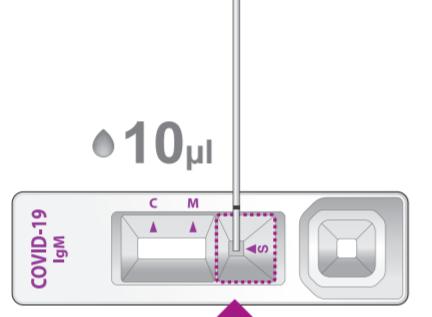
The test procedures for both COVID-19 IgM and IgG are the same.

Using Capillary whole blood

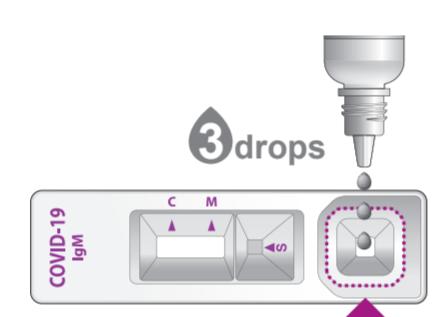
- 1** **Collecting of Specimen**
Using a capillary tube, collect the 10μl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube.



- 2** **Adding of Specimen**
Add the collected capillary whole blood to the specimen well of the test device.



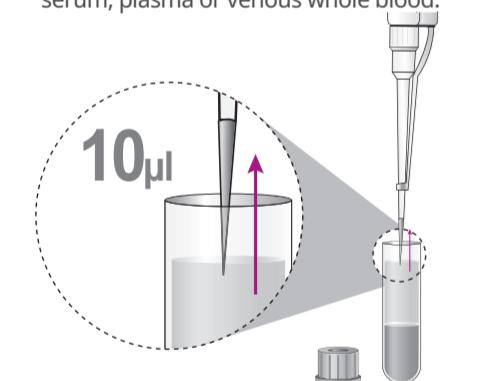
- 3** **Dropping of buffer**
Add 3 drops (90μl) of buffer into the buffer well of the test device.



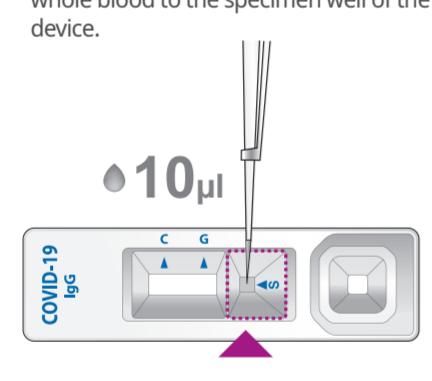
- 4** **Reading Time**
Read test result at 10~15 minutes.

**Using serum/plasma/venous whole blood**

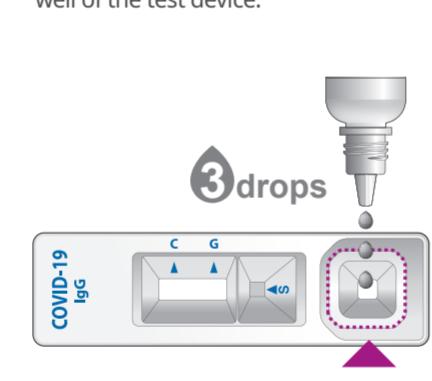
- 1** **Collecting of Specimen**
Using a micropipette, collect the 10μl of serum, plasma or venous whole blood.



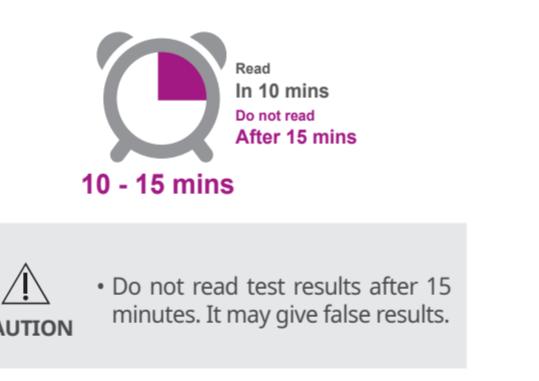
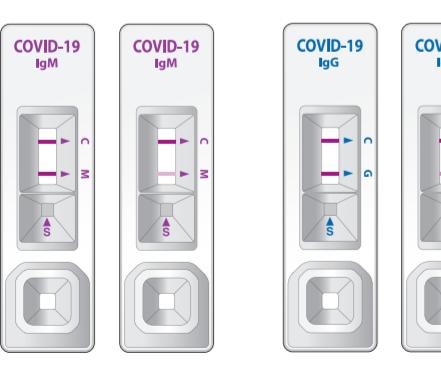
- 2** **Adding of Specimen**
Add the collected serum/plasma or venous whole blood to the specimen well of the test device.



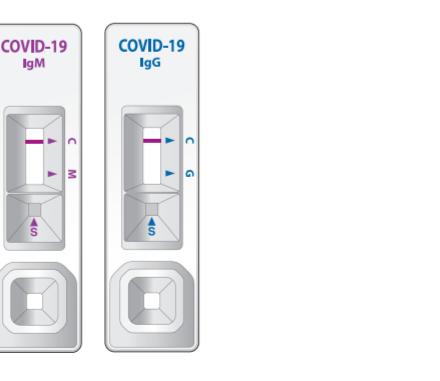
- 3** **Dropping of buffer**
Add 3 drops (90μl) of buffer into the buffer well of the test device.



- 4** **Reading Time**
Read test result at 10~15 minutes.

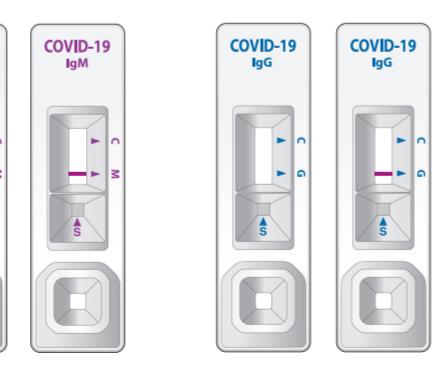
**INTERPRETATION OF TEST RESULT****Positive**

IgM Positive

Negative

IgG Positive

IgM Negative

Invalid

IgG Negative

IgM Positive

Re-test with a new test device.

1. A colored band will appear in the top section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. A colored band will appear in the lower section of the result window. These bands are test line of IgM/IgG (M, G).

3. Even if the control line is faint, or the test line isn't uniform, the test should be considered to be performed properly and the test result should be interpreted as a positive result.

- * STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test may cross-react with antibody against SARS-CoV-1.

- * Results from antibody testing should not be used as the sole basis to diagnose or exclude SARS-CoV-2 infection or to inform infection status.

- * Positive results should be considered in conjunction with the clinical history, RT-PCR results and other data available.

EXPLANATION AND SUMMARY**[Introduction]**

Coronavirus is a single-stranded positive-sense RNA virus with an envelope of about 80 to 120 nm in diameter. Its genetic material is the largest of all RNA viruses and is an important pathogen in humans, animals, pets, and human disease. Common signs of a person infected with a coronavirus include respiratory symptoms, fever, cough, shortness of breath, and dyspnea. In more severe cases, infection can cause pneumonia, severe acute respiratory syndrome, kidney failure, and even death. The 2019 new coronavirus, or "COVID-19", was discovered due to Wuhan Viral Pneumonia cases in 2019 and was named by the World Health Organization on January 12, 2020. WHO confirmed that COVID-19 can cause colds, the Middle East Respiratory Syndrome (MERS) and more serious diseases such as severe acute respiratory syndrome (SARS). This kit is helpful for the auxiliary diagnosis of coronavirus infection. The test results are for clinical reference only and cannot be used as a basis for confirming or excluding cases alone.

[Intended use]

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of specific antibodies to SARS-CoV-2 present in human serum, plasma or whole blood. This test is for in vitro professional diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of SARS-CoV-2 infection in convalescent phase of patient with clinical symptoms with SARS-CoV-2 infection. It provides only an initial screening test. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the test line.

[Test principle]

STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test has two pre-coated lines, "C" Control line, "G" Test line for the COVID-19 IgG Device and "C" Control line, "M" Test line for the COVID-19 IgM device on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-COVID-19 antibody is coated on the control line region and Monoclonal anti-human IgG is coated on the test line region in IgG device and Monoclonal anti-human IgM is coated on the test line region in IgM device. Recombinant COVID-19 nucleocapsid protein conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for COVID-19 IgG Device and COVID-19 IgM Device. During the test, SARS-CoV-2 antibodies in the specimen react with recombinant COVID-19 nucleocapsid protein with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action along the test line, where it will be captured by the Monoclonal anti-human IgG antibody or Monoclonal anti-human IgM antibody. A violet test line would be visible in the result window if SARS-CoV-2 antibodies are present in the specimen. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount of SARS-CoV-2 antibodies present in the specimen. If SARS-CoV-2 antibodies are not present in the specimen, no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

[Kit contents]

① Test device (individually in a foil pouch with desiccant) ② Buffer bottle ③ Capillary tube (10μl) ④ Instructions for use

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature, 2-30°C / 36-86°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not reuse the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use the buffer of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle the test kit carefully to avoid damage to the test device.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and biohazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
11. Good laboratory practice recommends the use of the control materials. Users should follow the appropriate federal state, and local guidelines concerning the frequency of assaying external quality control materials.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**[Serum]**

1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube. NOT containing anti-coagulants such as heparin, EDTA, Sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for clot retraction and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C/-40°F.
3. They should be brought to room temperature prior to use.

[Plasma]

1. Collect the venous blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA, Sodium citrate by venipuncture.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C/-40°F.
3. They should be brought to room temperature prior to use.

[Whole blood]

- **Capillary whole blood**
 1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
 2. Clean the area around the fingertip with alcohol swab.
 3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
 4. Using a capillary tube, collect the 10μl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube.
 5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.
- **Venous whole blood**
 1. Collect the venous blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA, Sodium citrate by venipuncture.
 2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C/36-46°F, the specimen can be used for testing within 1-2 days after collection.
 3. Do not use hemolyzed blood Specimens.

- As known relevant interference, hemolytic Specimen, rheumatoid factors-contained Specimen and lipemic Specimen can lead to impair the test results.
- Separate disposable materials for each Specimen in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS**[Clinical evaluation]**

Performance characteristic for the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test for rapid detection of anti-SARS-CoV-2 antibodies was established in retrospective, multi-center, randomized, single-blinded study conducted at a trial site in KOREA during the 2020 SARS-CoV-2 pandemic situation. A total of 504 retrospective specimens were tested using the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test. These specimens consisted of serum from PCR positive or negative confirmed patients. The performance of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test was compared to a commercialized molecular assay. Although the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test allows to test for IgM and IgG separately, due to the differing inter-patient time response to the virus, any individual with positive result for the IgM or the IgG test should be read as a positive for anti-SARS-CoV-2 antibodies. The combined test result (positive for IgM and/or IgG or negative for IgM and/or IgG) was used to calculate the total test sensitivity and specificity.

[Test sensitivity]

The seroconversion time of IgM and IgG antibodies varies from person to person, but it was estimated to be around 7 days after onset of symptom¹. The STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test showed 94.33% of sensitivity using specimens from patients 7 days after symptom onset (combined IgM+IgG).

Table 1. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test compared to PCR using specimens 7 days after symptom onset.

	PCR		
	Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	183	0	183
Positive	11	0	11
Total	194	0	194
94.33%			(183/194, 95% CI, 90.08% - 97.14%)

Table 2. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test compared to PCR using specimens with less than 7 days after symptom onset.

	PCR		
	Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	31	0	31
Positive	14	0	14
Total	45	0	45
68.89%			(31/45, 95% CI, 53.35% - 81.83%)

Table 3. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test compared to PCR using specimens in the period of 7 days to 14 days after symptom onset.

	PCR		
	Positive	Negative	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	73	0	73
Positive	10	0	10
Total	83	0	83
87.95%			(73/83, 95% CI, 78.96% - 94.07%)

Table 4. Summary of the sensitivity of the STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test compared to PCR using specimens 14 days after symptom onset.

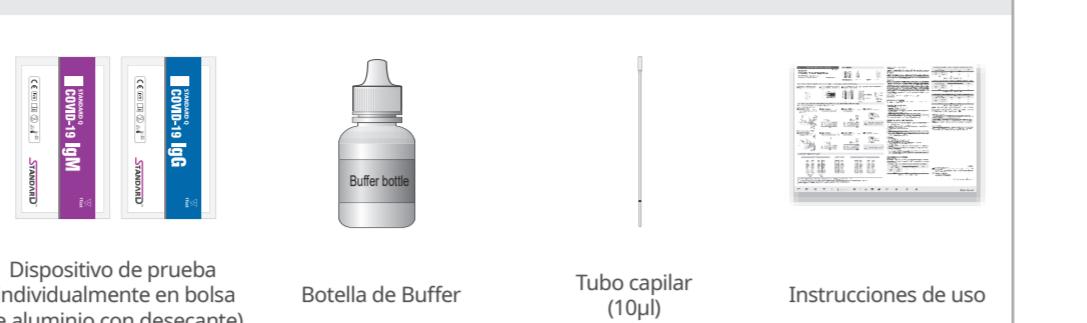
STANDARD Q**COVID-19 IgM/IgG Duo**

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

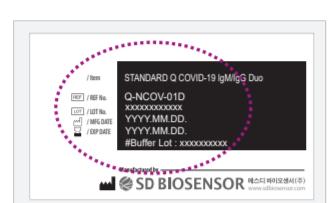
REF Q-NCOV-01D

SD BIOSENSOR

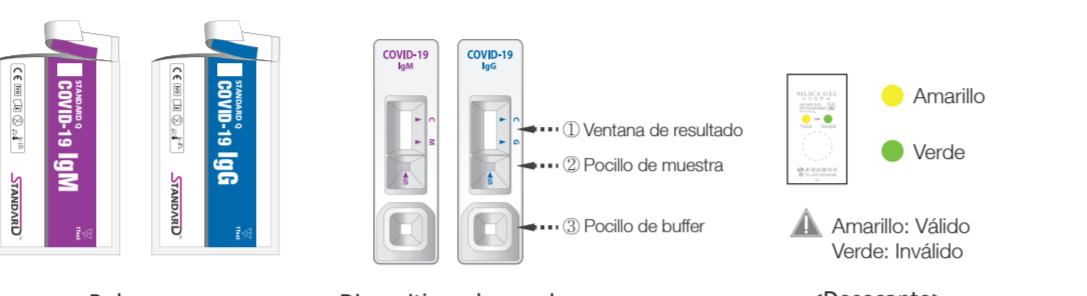
CONTENIDO**PREPARACIÓN - Asegúrese de probar tanto el STANDARD Q COVID-19 IgM como IgG simultáneamente.**

- 1** Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo.

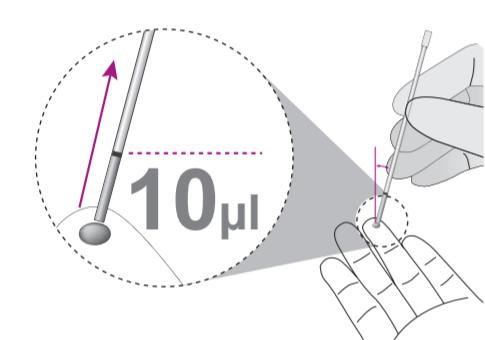
- 2** Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el dispositivo si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.



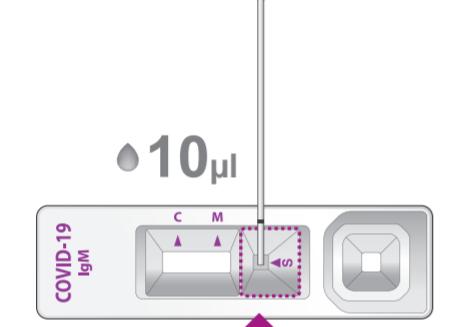
- 3** Abra ambas bolsas STANDARD Q COVID-19 IgM e IgG, y verifique los dispositivos de prueba y el desecante en cada bolsa.

**PROCEDIMIENTO DE PRUEBA - Asegúrese de probar tanto el STANDARD Q COVID-19 IgM como IgG simultáneamente.****Los procedimientos de prueba para COVID-19 IgM e IgG son los mismos****Utilizandosangreenteracapilar****1 Recolección de muestra**

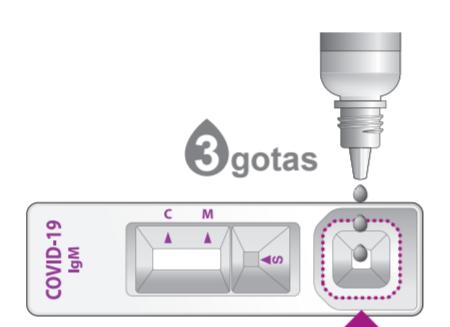
Usando un tubo capilar (10μl), recolecte los 10 μl de sangre capilar completa en la línea negra del tubo capilar (10μl).

**2 Aplicación de muestra**

Aplique la muestra recolectada de sangre entera capilar en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

**3 Depósito de buffer**

Deposite 3 gotas (90μl) de buffer en el pocillo para buffer del dispositivo de prueba.

**4 Reading Time**

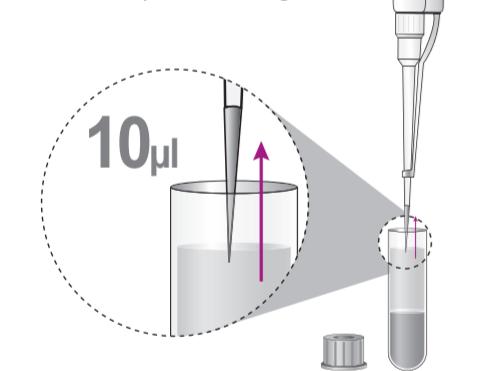
Llea el resultado de la prueba en 10~15 minutos.



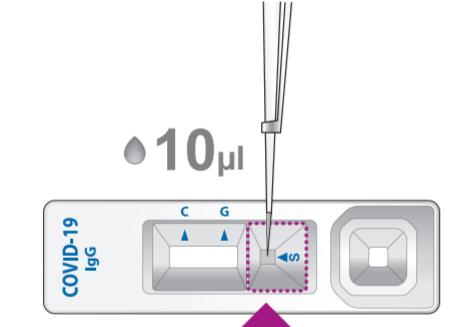
- PRECAUCIÓN**
- No lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. Pueden producirse resultados falsos.

Utilizando suero/ plasma/ sangre entera venosa**1 Recolección de muestra**

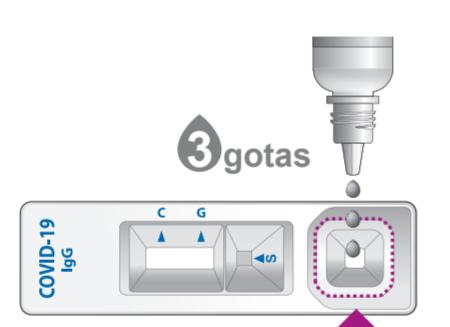
Utilice una micropipeta para recolectar 10μl de suero, plasma o sangre entera.

**2 Aplicación de muestra**

Aplique la muestra recolectada de suero, plasma o sangre entera en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

**3 Depósito de buffer**

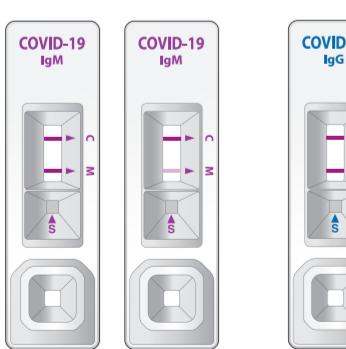
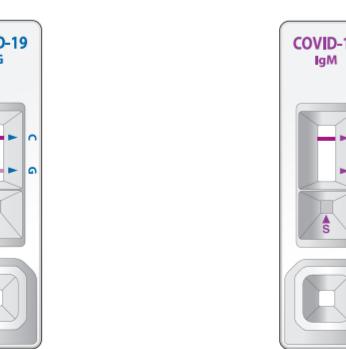
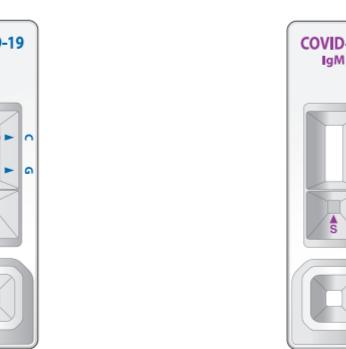
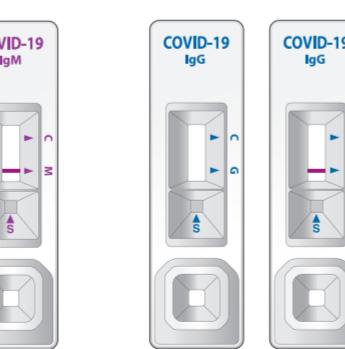
Deposite 3 gotas (90μl) de buffer en el pocillo para buffer del dispositivo de prueba.

**4 Tiempo de lectura**

Llea el resultado de la prueba en 10~15 minutos.



- PRECAUCIÓN**
- No lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. Pueden producirse resultados falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBA**Positivo****Negativo****Inválido**IgM
PositivoIgG
PositivoIgM
NegativoIgG
Negativo

Vuelva a probar con un nuevo dispositivo de prueba.

- Una marca de color aparecerá en la sección superior de la ventana de resultado para mostrar que la prueba funciona adecuadamente. Esta marca es la línea de control (C).
- Una marca de color aparecerá en la sección inferior de la ventana de resultado. Estas marcas son las líneas de prueba IgM/IgG (M, G).
- Incluso si la línea control es tenue o la línea de prueba no es uniforme, la prueba debe ser considerada correcta y el resultado de prueba debe ser interpretado como un resultado positivo.

* Es posible que la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo tenga una reacción cruzada con anticuerpos contra SARS-CoV-1.

* Los resultados de la prueba de anticuerpos no deben ser utilizados como base única para confirmar o descartar una infección por SARS-CoV-2 ni para informar el estado de infección.

* Los resultados positivos deben ser evaluados en conjunto con el historial clínico, resultados de PCR en tiempo real y demás información disponible.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN**[Introducción]**

Los coronavirus son una gran familia de virus que causan enfermedades de variado espectro, desde el resfriado común hasta enfermedades más severas como el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) y el síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV). Según lo informado por la organización mundial (WHO) de la salud, el brote de enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue reportado inicialmente desde Wuhan, China, el 31 de diciembre de 2019.

[Uso previsto]

La prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo es un inmunoensayo chromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para COVID-19 presentes en suero, plasma o sangre entera de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnóstico profesional *in vitro* y ha sido diseñada como método auxiliar en el diagnóstico de infección por COVID-19 en la fase convaleciente de pacientes con signos clínicos de infección por COVID-19. Esta prueba sólo otorga el resultado de una prueba de control inicial. Para confirmar la infección con COVID-19 se deben desarrollar métodos diagnósticos alternativos más específicos.

[Principio de prueba]

La prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo tiene dos líneas precurvadas, la línea control "C" y la línea de prueba "G" para el dispositivo COVID-19 IgG y la línea control "C" y la línea de prueba "M" para el dispositivo COVID-19 IgM en las membranas de nitrocelulosa. Tanto la línea control como la línea de prueba son invisibles antes de la aplicación de las muestras. La región de la línea control está cubierta con anticuerpo IgG anti-rata policonal cabra y la región de la línea de prueba está cubierta con proteína recombinante COVID-19. El anticuerpo IgG anti-humano monoclonal conjugado con partículas de oro coloidales es utilizado como detector en el dispositivo COVID-19 IgG y el anticuerpo IgM anti-humano monoclonal conjugado con partículas de oro coloidales es utilizado como detector en el dispositivo COVID-19 IgM. Durante la prueba los anticuerpos COVID-19 en la muestra interactúan con las partículas de oro coloidales para generar el complejo partícula de oro antigeno-anticuerpo. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde es capturado por la proteína recombinante COVID-19. Si en la muestra se detecta la presencia de anticuerpos COVID-19, una línea de prueba de color violeta será visible en la ventana de resultado. La intensidad de la línea de prueba variará en función de la cantidad de anticuerpo COVID-19 presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de anticuerpos COVID-19, entonces no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se utiliza como control procedural y aparecerá siempre que el procedimiento de prueba sea desarrollado adecuadamente y los reactivos de la prueba se encuentren operativos.

[Contenido del Kit]

(1) Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa de aluminio con desecante) (2) Botella de buffer (3) Tubo capilar (10μl) (4) Instrucciones de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente, 2-30°C / 36-86°F, fuera del alcance de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No reutilice este kit de prueba.
- No utilice este kit de prueba si la bolsa de aluminio se encuentra dañada o el sellado está roto.
- No utilice el buffer de otra lotería.
- No fume, beba o coma mientras manipula las muestras.
- Utilice equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Lave sus manos inmediatamente después de manipularlos.
- Limpie los derrames completamente, utilizando para ello un desinfectante apropiado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, provinciales y nacionales.
- El desecante en la bolsa de aluminio es para absorber la humedad y evitar que esta afecte los productos. Si los gránulos del desecante indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, el dispositivo en la bolsa debe ser desechar.
- Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de materiales de control. Los usuarios deben seguir las directrices locales y estatales adecuadas en lo que respecta a la frecuencia de ensayos con materiales de control de calidad externos.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA**[Sueco]**

- Recolete sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venoclisis y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobredensidad de suero.
- Si el suero es almacenado en el tubo simple en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C/-40°F.
- La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

[Plasma]

- Recolete la sangre venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venoclisis y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
- Si el plasma en un tubo anticoagulado es almacenado en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C/-40°F.
- La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

[Sangre pura]**• Sangre entera capilar**

- La sangre total capilar debe recogerse asépticamente con la yema del dedo.
- Limpie el área que se lanza con un algodón con alcohol.
- Apriete el extremo de la punta del dedo y perfure con una lanceta estéril.
- Usando un tubo capilar(10μl), recolecte los 10 μl de sangre capilar completa en la línea negra del tubo capilar(10μl).
- La sangre total capilar debe analizarse inmediatamente después de la recolección.

• Sangre entera venosa

- Recolete la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venoclisis.
- Si la sangre entera venosa en un tubo anticoagulado es almacenada en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1-2 días luego de la recolección.
- No utilice muestras de sangre hemolizada.

- Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumátoides y lipémicas y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar los resultados.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar así la contaminación cruzada, que puede causar resultados erróneos.

PRECAUCIÓN

- No lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. Pueden producirse resultados falsos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO**[Evaluación clínica]**

Las características de desempeño de la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo para la detección oportuna de anticuerpos anti-SARS-CoV-2 se estableció en un estudio retrospectivo, en institutos múltiples, aleatorio, ciego simple, conducido en un sitio de prueba en COREA durante la contingencia pandémica SARS-CoV-2 de 2020. Un total de 504 muestras retrospectivas fueron evaluadas mediante la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo. Estas muestras correspondían a suero de pacientes confirmados negativos o positivos mediante PCR. El desempeño de la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo se comparó con el de un ensayo molecular de disponibilidad comercial. Si bien la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo permite pruebas de IgM e IgG separadamente, debido a la disparejía interreactante en el tiempo de respuesta ante el virus, cualquier individuo con resultado positivo para IgM y/o IgG debe ser interpretado como positivo para anticuerpos anti-SARS-CoV-2. El resultado de prueba combinado (positivo para IgM y/o IgG negativo para IgM y/o IgG) se utilizó para calcular la sensibilidad y especificidad total de la prueba.

Sensibilidad de prueba

El tiempo de seroneversión de anticuerpos IgM e IgG varía de un individuo a otro, pero se estima que es aproximadamente 7 días luego de la aparición de los síntomas^{4,5}.

La prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo mostró una sensibilidad de 94,33% en muestras de pacientes 7 días luego de la aparición de los síntomas (combinados IgM+IgG). Tabla 1. Resumen de la sensibilidad de la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo en comparación con PCR, utilizando muestras de 7 días luego de la aparición de los síntomas.

	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test	183	0	183
Positivo	11	0	11
Total	194	0	194
Sensibilidad	94,33% (183/194; 95% CI: 90,08% - 97,14%)		

Tabla 2. Resumen de la sensibilidad de la prueba STANDARD Q COVID-19 IgM/IgG Duo en comparación con PCR, utilizando muestras de menos de 7 días luego de la aparición de los síntomas.

	PCR		
Positivo	Negativo	Total	

<tbl_r cells="4