

RAPID TEST
ELISA
URINE CHEMISTRY



SD Product List

Innovative Global Leader of In Vitro Diagnostics



ENSAYO DE UN SOLO PASO DE INMUNO-CROMATOGRAFÍA

PRUEBA RÁPIDA

Simple
Fácil
Exacta
Rápida



SD BIO LINE HCV



Prueba de un solo paso para el anticuerpo del virus de Hepatitis C

El virus de la Hepatitis C (HCV) es reconocido como un gran agente de hepatitis crónica, hepatitis no A, no B adquirida por transfusiones y enfermedad hepática en todo el mundo. Los kits de diagnósticos de HCV detectan la presencia de anticuerpos de HCV en el suero humano, plasma o Sangre total en inmuno-ensayos. Para el diagnóstico de la infección de HCV se usaron proteínas recombinantes (núcleo, NS3, NS4 y NS5) como materiales de captura y cubiertos sobre la membrana de la prueba rápida inmuno-cromatográfica.

Información General

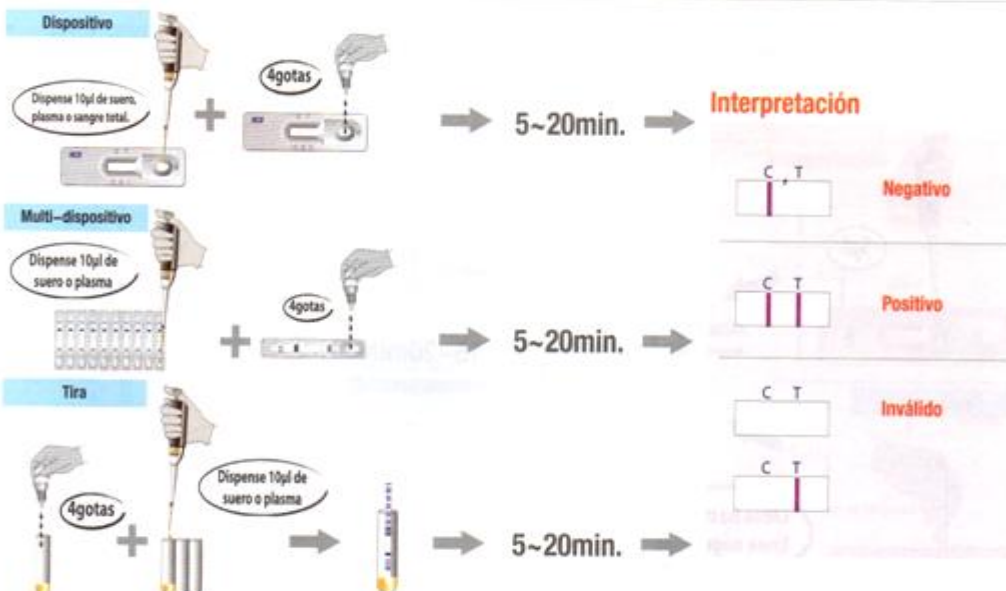
La prueba SD BIOLINE HCV es una prueba rápida inmuno-cromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos específicos de HCV en suero humano, plasma o Sangre total.

- Núcleo HCV recombinante, NS3, NS4, NS5 Ag fueron usados como material de captura.
- Alta exactitud – Sensibilidad: 99%; Especificidad: 99.4%
- Muestra: Suero, Plasma, Sangre total
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE HCV/Multi-dispositivo/Tiras
- Diluyente de ensayo

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
02FK10	HCV	Suero, Plasma, Sangre total	Dispositivo	1Tx30/Kit
02FK11	HCV	Suero, Plasma	Multi-dispositivo	10Tx10/Kit
02FK12	HCV Fast	Suero, Plasma	Tira	25T/Kit

SD

BIO LINE

HAV IgG/IgM HAV IgM



Prueba de anticuerpo del virus de la Hepatitis A de un solo paso

La Hepatitis A, una de las enfermedades más antiguas conocidas por la humanidad, es una enfermedad auto-limitante que resulta en hepatitis fulminante y muerte en solo una pequeña porción de los pacientes. Sin embargo, es una causa significativa de morbilidad y pérdidas socio-económicas en muchas partes del mundo.

La transmisión de HAV es típicamente por la ruta fecal-oral. Las infecciones ocurren temprano en la vida en áreas en donde la sanidad es deficiente y condiciones de vida en hacinamiento. Con mejoras en la sanidad e higiene, las infecciones se retardan y consecuentemente el número de personas susceptibles a la enfermedad aumenta. Bajo esas condiciones, pueden surgir epidemias explosivas por contaminación fecal de una fuente simple.

Información General

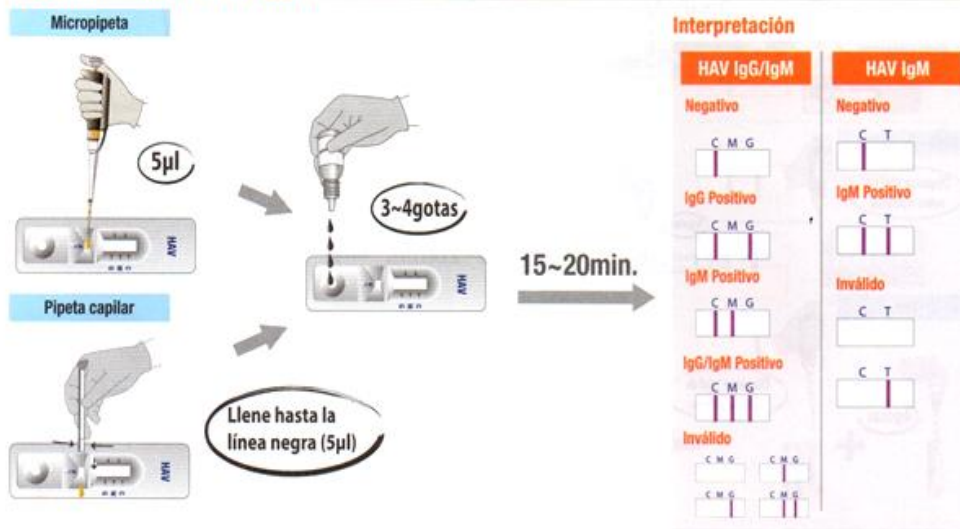
La prueba SD BIO LINE HAV IgG es un ensayo de una fase sólida inmuno-cromatográfica para la rápida, cualitativa y diferencial detección de anticuerpos IgG y IgM del virus de la Hepatitis A en suero humano o plasma.

- HAV IgG/IgM: Detección diferencial de anticuerpos de IgG e IgM.
- HAV IgM: Prueba específica IgM para la detección de la infección corriente.
- Muestra: Suero, Plasma (5µl)
- Resultado de la prueba: 15 – 20 min.
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIO LINE HAV IgG/IgM o HAV IgM
- Diluyente de ensayo
- Pipeta capilar (5µl)

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Descripción	Tipo	Tamaño
13FK10	HAV IgG/IgM	Suero / Plasma	Dispositivo	25T/Kit
13FK20	HAV IgM	Suero / Plasma	Dispositivo	25T/Kit

SD HIV-1/2 3.0



Prueba de anticuerpos de VIH 1/2 de un solo paso

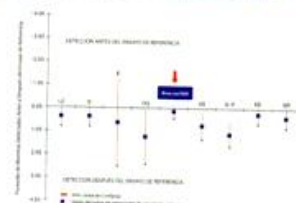
El VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) es el virus que causa el SIDA. Este virus puede pasar de una persona a otra cuando la sangre, el semen o los fluidos vaginales infectados entran en contacto con la piel o la membrana mucosa lacerada de un paciente no infectado. Adicionalmente, las mujeres embarazadas infectadas pueden pasar el VIH a sus bebés durante el embarazo o durante el parto así como también a través del amamantamiento.

Información General – Marcado CE

La prueba SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 es una prueba inmuno-cromatográfica para la detección diferencial y cualitativa de todos los isotipos anticuerpos (IgG, IgM, IgA) específicos del VIH-1, incluyendo el subtipo O y VIH-2 simultáneamente, en suero humano, plasma o Sangre total.

- Método de Tercera Generación (Método de emparejamiento directo, Ag-Ab-Ag)
- Alta Sensibilidad aún para IgM durante la etapa de detección temprana.
- Resultado de prueba diferenciado entre el VIH tipo I y II por la formación clara de bandas (3 líneas)
- Sensibilidad: 100%; Especificidad: 99.8%
- Captura de Ag: VIH-1 (p24, gp41), VIH-2 (gp36)
- Evaluado por la OMS: Sensibilidad: 100%; Especificidad: 99.3%
- Evaluado por PEI (Paul Ehrlich Institute): Sensibilidad: 100%; Especificidad: 99.87%
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Desempeño relativo en paneles de seroconversión comparado con el ensayo de referencia (Enzygnost HIV 1/2)



Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE HIV-1/2/Multi-dispositivo/Tira
- Opcional: Lanceta, algodón con alcohol y pipeta capilar (20ul por gota)
- Diluyente de ensayo

Procedimiento de la Prueba

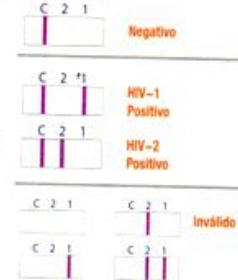
I. Muestra de sangre (con la lanceta)

1. Pinche con la lanceta suministrada
2. Dispense 20ul de sangre de la pipeta capilar al pozo de prueba.
3. Dispense 20ul de sangre de la pipeta capilar al pozo de prueba.
4. Añada 4 gotas de diluyente de ensayo al pozo de prueba. Espere de 5 a 20 min.

II. Sangre (venopunción), plasma o Muestra de suero

1. Añada 10ul de plasma o suero (20ul para sangre) en el pozo de prueba.
2. Añada 4 gotas de diluyente de ensayo en el pozo de prueba y espere de 5 a 20 min.

Interpretación



Vea el inserto para una Interpretación

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño	Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
03FK10	HIV 1/2 3.0	S/P/ST	Dispositivo	1Tx30/Kit	03FK10CE	HIV 1/2 3.0	S/P/ST	Dispositivo	1Tx30/Kit
03FK11	HIV 1/2 3.0	S/P/ST	Multi-Dispositivo	10Tx10/kit	03FK10LCE*	HIV 1/2 3.0	S/P/ST	Dispositivo	1Tx30/Kit
03FK12	HIV 1/2 Fast 3.0	S/P/ST	Tira	25T/Kit	03FK11CE	HIV 1/2 3.0	S/P/ST	Multi-Dispositivo	10Tx10/Kit
03FK16***	HIV 1/2 3.0	S/P/ST	Dispositivo	1Tx25/Kit	03FK16CE**	HIV 1/2 3.0	S/P/ST	Dispositivo	1Tx25/Kit

* Lancet included; ** Lancet, Capillary pipette, Alcohol swab included; *** Lancet, Capillary pipette included

SD

BIO LINE

HIV Ag/Ab Combo**Cuarta Generación de Prueba de antígenos de VIH y de anticuerpos de VIH 1/2 de un solo paso**

El VIH (Virus de inmunodeficiencia humana) es el virus que causa el SIDA. Este virus puede pasar de una persona a otra cuando la sangre, el semen o los fluidos vaginales infectados entran en contacto con la piel o la membrana mucosa lacerada de un paciente no infectado. Adicionalmente, las mujeres embarazadas infectadas pueden pasar el VIH a sus bebés durante el embarazo o durante el parto así como también a través del amamantamiento.

Información General

La prueba del conjunto combo rápido SD BIOLINE HIV Ag/Ab es una prueba rápida cualitativa para la detección simultánea del antígeno y anticuerpos del VIH p24 de todos los isotipos anticuerpos (IgG, IgM, IgA) específicos del VIH-1, incluyendo el subtipo O y VIH-2 simultáneamente, en suero humano, plasma o sangre total.

- Método de Cuarta Generación (que detecta tanto el antígeno p24 como los anticuerpos del VIH)
- El mejor marcador en el diagnóstico temprano del VIH
- Detecta la infección del VIH algunos días antes que la prueba de anticuerpos de VIH.
- Sensibilidad: 100%; Especificidad: 99.91%
- Larga vida de almacenamiento: 18 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Materiales Suministrados

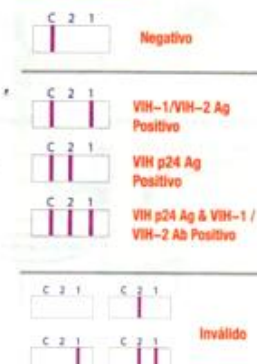
- Dispositivo de prueba SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo
- Pipeta capilar(opcional), lanceta(opcional), algodón con alcohol (opcional)
- Diluyente de ensayo

Procedimiento de la Prueba**I. Muestra de sangre (con la lanceta)**

- 1 Pinche con una lanceta estéril suministrada.
- 2 Tome una pipeta de 50 µl y extraiga la sangre hasta la línea negra.
- 3 Añada 50µl de sangre recogida al pozo de muestra (S).
- 4 Cuando la muestra sea de sangre completa, añada 1 gota de diluyente de ensayo en el pozo de muestra (S).

**II. Sangre (venopunción), plasma o Muestra de suero**

- 1 (Muestra de sangre completa): Añada 50 µl de muestra en el pozo de muestra (S) cuando la muestra es completa.
- 2 Cuando la muestra sea de sangre completa, añada 1 gota de diluyente de ensayo en el pozo de muestra (S). (Añada exactamente una gota!)
- 1 (Muestra de plasma o suero): Añada 50 µl de muestra en el pozo de muestra (S) cuando la muestra es completa.

Interpretación**Información para Pedidos**

Cat. No.	Descripción	Tipo	Muestra	Tamaño
03FK30	HIV Ag/Ab Combo test	Dispositivo	Suero, Plasma, Sangre total	1Tx30/Kit
03FK35	HIV Ag/Ab Combo test	Dispositivo(*)	Suero, Plasma, Sangre total	1Tx25/Kit

(*) Lanceta, pipeta capilar, hisopos de alcohol incluido.



SD BIO LINE HIV/Syphilis Duo

Detección simultánea de anticuerpos de VIH-1/2 y Sifilis

VIH y sífilis son los problemas de salud pública más significativos que afectan a mujeres y a sus neonatos infantes en el mundo. Más de un millón de mujeres y familias tienen que enfrentar el trauma de pérdida repetida de embarazo, mortinatos, o nacimiento de niños infectados y sufriendo de VIH y sífilis.

Información General

La prueba de SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo es un ensayo inmuno-cromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM e IgA) específicos para VIH-1/2 y/o *Treponema pallidum* (TP) simultáneamente en suero humano, plasma o sangre completa.

- Prueba de tamizado óptima para VIH y sífilis durante el cuidado prenatal
- Efectivo gestión de programa disponible
- Mayor conveniencia para los pacientes
- Suministra resultados a tiempo
- Tamaño compacto; menos costos logísticos y espacio de almacenamiento
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Características de Desempeño

VIH		Commercial Kit		Total
		Positivo	Negativo	
SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	Positivo	203	2	203
	Negativo	0	107	107
Total		203	107	310

Sensibilidad 100% / Especificidad 100%

Sífilis		Commercial Kit		Total
		Positivo	Negativo	
SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	Positivo	84	1	85
	Negativo	0	106	106
Total		84	107	191

Sensibilidad 100% / Especificidad 99.1%

Materiales Suministrados

- Dispositivo de la prueba SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo
- Pipetas capilares (opcional), hisopos de alcohol (opcional), y lancetas (opcional)
- Diluyente de ensayo

Procedimiento de la Prueba

Micropipeta

Dispense 10µl de suero, plasma o 20µl de sangre total.

Pipeta capilar

20µl Dispensar

Interpretación

3 gotas

15-20min.

3 gotas

15-20min.

Negativo

C SYP HV

VIH-1/2 Positivo

C SYP HV

Syphilis Positivo

C SYP HV

VIH-1/2 y sífilis positivo

C SYP HV

Inválido

C SYP HV C SYP HV

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Tipo	Muestra	Tamaño
06FK30	HIV/Syphilis Duo	Dispositivo	Suero, Plasma, Sangre total	1Tx25/Kit
06FK35*	HIV/Syphilis Duo	Dispositivo	Suero, Plasma, Sangre total	1Tx25/Kit

(*) Lanceta, pipeta capilar, hisopos de alcohol incluidos.



SD BIO LINE HIV/Syphilis Duo

Detección simultánea de anticuerpos de VIH-1/2 y Sífilis

VIH y sífilis son los problemas de salud pública más significativos que afectan a mujeres y a sus neonatos infantes en el mundo. Más de un millón de mujeres y familias tienen que enfrentar el trauma de pérdida repetida de embarazo, mortinatos, o nacimiento de niños infectados y sufriendo de VIH y sífilis.

Información General

La prueba de SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo es un ensayo inmuno-cromatográfico de fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM e IgA) específicos para VIH-1/2 y/o *Treponema pallidum* (TP) simultáneamente en suero humano, plasma o sangre completa.

- Prueba de tamizado óptima para VIH y sífilis durante el cuidado prenatal
- Efectivo gestión de programa disponible
- Mayor conveniencia para los pacientes
- Suministra resultados a tiempo
- Tamaño compacto; menos costos logísticos y espacio de almacenamiento
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Características de Desempeño

VIH	Commercial Kit		Total	
	Positivo	Negativo		
SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo	Positivo	203	2	203
	Negativo	0	107	107
	Total	203	107	310

Sensibilidad 100% / Especificidad 100% .

Sensibilidad 100% / Especificidad 100%

Sífilis		Commercial Kit		Total
		Positivo	Negativo	
SD BIOLINE	Positivo	84	1	85
HIV/Syphilis Duo	Negativo	0	106	106
Total		84	107	191

Sensibilidad 100% / Especificidad 99,1%

Sensibilidad 100% / Especificidad 99.1%

Materiales Suministrados

- Dispositivo de la prueba SD BIOLINE HIV/Syphilis Duo
- Pipetas capilares (opcional), hisopos de alcohol (opcional), y lancetas (opcional)
- Diluyente de ensayo

Procedimiento de la Prueba

Micropipeta

Dispense 10µl de suero, plasma o 20µl de sangre total.

Pipeta capilar

Dispensar 20µl

Interpretación

3 gotas

15-20min.

Interpretación

3 gotas

15-20min.

Interpretación

3 gotas

15-20min.

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Tipo	Muestra	Tamaño
06FK30	HIV/Syphilis Duo	Dispositivo	Suero, Plasma, Sangre total	1Tx25/Kit
06FK35*	HIV/Syphilis Duo	Dispositivo	Suero, Plasma, Sangre total	1Tx25/Kit

(*) Lanceta, pipeta capilar, hisopos de alcohol incluidos.

SD

BIO LINE

Chlamydia



Prueba de antígeno de la Chlamydia de un solo paso

La *Chlamydia trachomatis* es una bacteria que causa una infección transmitida sexualmente (STI). La clamidia es una enfermedad muy común que debería tomarse muy seriamente. Los efectos más preocupantes de la infección de la Chlamydia en mujeres son los problemas potenciales de fertilidad (PID, infertilidad, etc.) debido a la inflamación de las trompas de Falopio o del cuello del útero. La enfermedad es particularmente común entre las jóvenes.

Información General

La prueba SD BIOLINE Chlamydia es un ensayo de fase sólida inmuno-cromatográfico para la detección rápida, cualitativa del antígeno de la directamente de hisopos endocervicales, Muestras de brocha citológica.

- Detección de antígeno: Monitoreo de la droga terapéutica
- Fácil de probar: Se suministran todos los materiales, reactivo listo para usar
- Larga vida de almacenamiento: 18 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (2-30 °C)

Características de Desempeño (vs cultivo)

	Sensibilidad	Especificidad
SD BIOLINE Chlamydia	93.1%	98.8%

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE Chlamydia
- Reactivo A (Solución de extracción)
- Reactivo B (Solución de neutralización)
- Hisopos estériles y tubos transportadores
- Gotero desechable

Procedimiento de la Prueba

1. Añada 300µl de reactivo A

2. Extracción

3. Añada 600µl del reactivo B.

4. Neutralización

5. Deseche el hisopo

6. Ensamble la tapa gotera en el tubo de toma de muestra

7. Añada 3 gotas (cerca de 110µl) de la muestra extraída y espere 15 min

Interpretación

Negativo

Positivo

Inválido

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
09FK10	Chlamydia	Hisopo endocervical	Dispositivo	1Tx25/Kit



SD

BIO LINE

Malaria Ag P.f/Pan

Prueba de antígeno de la Malaria P.f/Pan (HRP-II/pLDH) de un solo paso

La malaria es una enfermedad parasitaria seria, algunas veces letal, caracterizada por fiebres altas, escalofríos y malestares parecidos a la gripe, y es causada por un parásito que es transmitido de un humano a otro por la picadura del mosquito *Anopheles* infectado. La enfermedad se presenta ahora en 90 países en el mundo entero, y se estima que existen más de 500 millones de casos clínicos y de 2.7 millones de muertes causadas por la malaria por año, 75% de ellos en niños africanos. La infección con *P. falciparum*, si no se trata a tiempo, puede resultar fatal.

Información General

SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan es una prueba de un solo paso, rápida, cualitativa y diferencial para la detección de HRP-II (Proteína II rica en histidina) específica para el *P. falciparum* y pLDH (Lactato de deshidrogenasa *Plasmodium*) Pan específico para *P. especies* en muestra de sangre humana.

- Diagnóstico diferencial entre el *Plasmodium falciparum* y las otras especies de *Plasmodium* (*P. vivax*, *P. ovale*, *P. malariae*)
- Muestra: Sangre total (5µl)
- Resultados de la prueba en 15 minutos (hasta 30 minutos)
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-40 °C)

Características de Desempeño

Malaria Ag P.f/Pan		
Prueba SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan	Sensibilidad	99.7% (P.f), 95.5% (non-P.f)
	Especificidad	99.5%

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE Malaria Ag P.f/Pan
- Diluyente de ensayo
- Aplicador de muestra desechable (Pipeta capilar, Lazo de muestras desechable, Pipeta invertida desechable)
- Opcional: Lanceta, algodón con alcohol

Procedimiento de la Prueba

1. Extraiga 5µl de sangre con la pipeta hasta la línea negra.
2. Tome una pipeta invertida desechable (5µl) suministrada PT y sumerja el extremo circular de la pipeta invertida en la muestra de sangre.



1. Añada 5µl de la sangre extraída en el pozo de prueba.
2. Agregue 5µl de sangre extraída en el poquito de muestra redondo tocando la almohadilla de muestra.



Use una copa invertida: Deje que el borde circular de la taza invertida toque la almohadilla de prueba, luego presiónela ligeramente hacia abajo.

3. Añada 4 gotas en el pozo cuadrado del diluyente de ensayo.

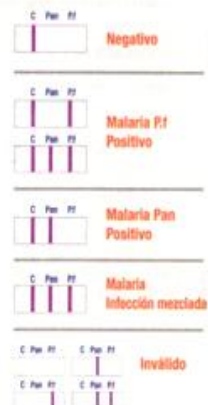


4. Interprete los resultados de la prueba en 15 minutos.



No lea los resultados de la prueba después de 30 minutos. La lectura tardía puede dar resultados erróneos.

Interpretación



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
05FK60	Malaria Ag P.f/Pan	Sangre total	Dispositivo	1Tx25/Kit
05FK63	Malaria Ag P.f/Pan POCT	Sangre total	Dispositivo	1caja X 25/Kit



SD

BIO LINE

Dengue Duo

(Dengue NS1 Ag + Ab)



Prueba simultánea de Dengue NS1 Ag y IgG/IgM Ab

Los virus del Dengue, transmitidos por el mosquito *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*, están distribuidos ampliamente en las áreas tropicales y sub-tropicales del mundo. Existen cuatro serotipos distintos conocidos (virus del dengue 1, 2, 3 y 4). La NS1 es una glicoproteína altamente conservada que está presente en altas concentraciones en los sueros de pacientes infectados durante la etapa clínica inicial de la enfermedad. El antígeno NS1 se encuentra desde el primer día y hasta 9 días después del inicio de la fiebre en muestras de pacientes primarios y secundarios infectados con dengue.

Información General

Esta prueba rápida de SD BIOLINE Dengue Duo contiene dos dispositivos (lado izquierdo: Prueba de Dengue NS1 Ag; lado derecho: Prueba de Dengue IgG/IgM).

- Diagnóstico perfecto para la detección de infección de dengue durante todas las etapas.
- Detección simultánea de Dengue NS1 Ag e IgG/IgM Ab
- Diagnóstico de Dengue NS1 Ag incluso durante el periodo de ventana
- Prueba rápida fácil de usar (resultados de prueba: 15-20 minutos)
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Artículo	Prueba rápida de Dengue NS1 Ag	Prueba rápida de Dengue IgG/IgM
Posición	Lado izquierdo	Lado derecho
Uso	Determinación cualitativa del antígeno del virus del Dengue NS1	Detección de anticuerpos IgG e IgM del virus del dengue
Propósito	Diagnóstico temprano de una infección aguda de dengue	El presunto diagnóstico entre la infección primaria y secundaria del dengue
Sensibilidad	92.4%	94.2%
Especificidad	98.4%	96.4%
Método comparado	RT-PCR y/o cultivo viral	ELISA

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE NS1 Ag e IgG/IgM (W/B)
- Diluyente de ensayo
- Pipeta capilar (10µl) para la prueba IgG/IgM
- Gotero desechable para la prueba de NS1 Ag

Procedimiento de la Prueba

[Dengue NS1 Ag]

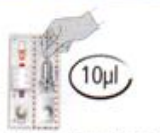


Usando el gotero suministrado, añada 3 gotas de suero, plasma o sangre total en el pozo de prueba marcado "S".

Interprete los resultados de la prueba en 15-20 minutos.

15-20 mins

[Dengue IgG / IgM]



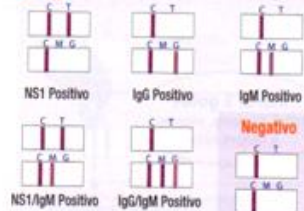
Usando la pipeta capilar suministrada, añada 10µl de suero, plasma o sangre total en el pozo de prueba marcado "S".



Añada 4 gotas de diluyente de ensayo en el pozo redondo de diluyente de ensayo.

Interpretación

Positivo



Inválido



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
11FK45	Dengue Duo	Suero, Plasma, Sangre total	Dispositivo combo	1Tx10/Kit
11FK46	Dengue Duo	Suero, Plasma, Sangre total	Dispositivo combo	1Tx25/Kit



SD BIO **Dengue IgG/IgM**

Prueba de anticuerpos del Dengue IgG/IgM de un solo paso

Los virus del Dengue, transmitidos por el mosquito *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*, están distribuidos ampliamente en las áreas tropicales y sub-tropicales del mundo. Existen cuatro serotipos distintivos conocidos (virus del dengue 1, 2, 3 y 4). La NS1 es una glicoproteína altamente conservada que está presente en altas concentraciones en los sueros de pacientes infectados durante la etapa clínica inicial de la enfermedad. El antígeno NS1 se encuentra desde el primer día y hasta 9 días después del inicio de la fiebre en muestras de pacientes primarios y secundarios infectados con dengue.

Información General

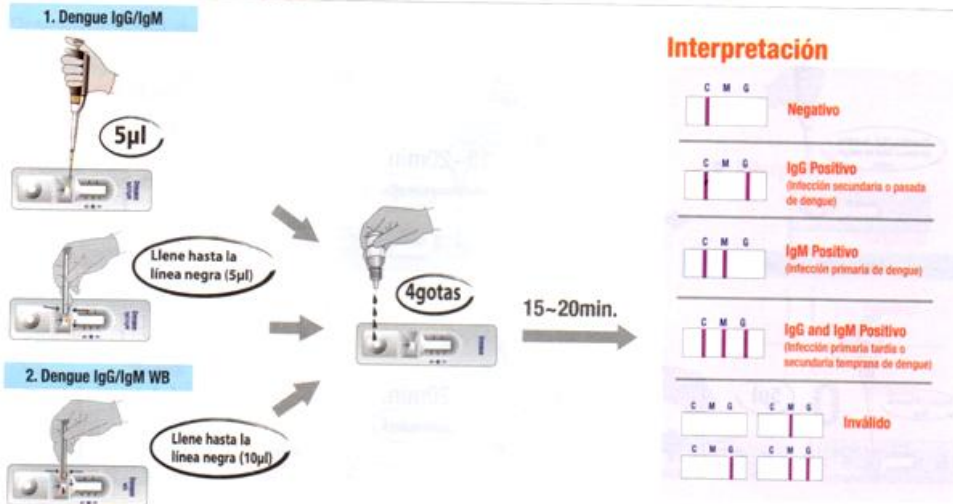
SD BIOLINE Dengue IgG/IgM es una prueba de fase sólida inmuno-cromatográfica in-vitro para la detección cualitativa y diferencial de anticuerpos del virus del Dengue IgG e IgM serotipos DEN-1, 2, 3 y 4.

- Detección diferencial de los anticuerpos IgG e IgM
- No hay reacción cruzada con otros grupos de flavivirus presentes enfermedades transmitidas por mosquitos.
- SD BIOLINE Dengue IgG/IgM WB (Sangre total) : Sensibilidad 94.2%, Especificidad 96.4%
- SD BIOLINE Dengue IgG/IgM (Sero/Plasma) : Sensibilidad 94.6%, Especificidad 96.5%
- Presunta diferenciación entre la infección primaria y secundaria del dengue.
- Dengue IgG/IgM WB : Suero / Plasma / Sangre total (10µl)
- Dengue IgG/IgM : Suero / Plasma (5µl)
- Resultados de la prueba: 15-20 minutos
- La exactitud más elevada en Muestras de titrados bajos.
- Buena correlación con la prueba de Inhibición de hemaglutinina (HI).
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Almacenamiento: Temperatura ambiente (1-30 °C)

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE Dengue IgG/IgM, diluyente de ensayo, pipeta capilar (5µl)
- Dispositivo de prueba SD BIOLINE Dengue IgG/IgM WB, diluyente de ensayo, pipeta capilar (10µl)

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
11FK10	Dengue IgG/IgM	Suero, Plasma	Dispositivo	1Tx25/Kit
11FK20	Dengue IgG/IgM WB	Suero, Plasma, Sangre Total	Dispositivo	1Tx25/Kit



SD

BIO LINE

Leptospira



Prueba de anticuerpos de Leptospira de un solo paso

La Leptospirosis ocurre en todo el mundo, pero es más común en climas tropicales y templados. Es un peligro ocupacional para muchas personas que trabajan al aire libre o con animales, por ejemplo labradores, empleados de alcantarillado, veterinarios, pescadores, empleados en lecherías o personal militar. También es un peligro recreativo para campistas, o para los que participan en deportes al aire libre en áreas contaminadas y ha sido asociada con natación, vadeo y navegar en balsas en lagos y ríos contaminados. La incidencia está aumentando entre los niños en áreas urbanas.

Información General

Artículo	Leptospira	Leptospira IgM	Leptospira IgG/IgM
Detección	Detección cualitativa de anticuerpos de Leptospira interrogans	Detección de anticuerpos IgM de Leptospira interrogans	Detección diferencial de anticuerpos IgG e IgM de Leptospira interrogans
Muestra	10µl de suero, plasma o 20µl de sangre total	10µl de suero, plasma o 20µl de sangre total	5µl de suero o plasma
Resultado de la prueba	15-20 min	15-20 min	20 min
Interprete	2 líneas (control y prueba)	2 líneas (control y prueba)	3 líneas (control/IgG/IgM)

Materiales Suministrados

- Dispositivo para la prueba SD BIOLINE Leptospira, Leptospira IgM, Leptospira IgG/IgM
- Pipeta capilar (IgG/IgM)
- Diluyente de ensayo

Procedimiento de la Prueba

Leptospira/Leptospira IgM

Dispense 10µl de suero, plasma o 20µl de sangre total.

3-4 gotas

15-20 min.

Leptospira IgG/IgM

Suero / Plasma 5µl

5µl

4 gotas

20 min.

Interpretación

Leptospira Leptospira IgM	Leptospira IgG/IgM
Negativo	Negativo
Positivo	IgG Positivo
Positivo	IgM Positivo
Positivo	IgG and IgM Positivo
Inválido	Inválido

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
16FK10	Leptospira	Suero, Plasma, Sangre total	Dispositivo	1Tx30/Kit
16FK11	Leptospira	Suero, Plasma, Sangre total	Multi-Dispositivo	10Tx10/Kit
16FK30	Leptospira IgM	Suero, Plasma, Sangre total	Dispositivo	1Tx30/Kit
16FK40	Leptospira IgG/IgM	Suero, Plasma	Dispositivo	1Tx30/Kit



Influenza Ag A/B/A (H1N1) Pandemic



La pandemia de la gripe de 2009 o fiebre porcina es un brote global de una nueva cepa del virus de la influenza A subtipo H1N1, un tipo de influenza porcina que fue detectado primero en personas de los Estados Unidos en abril de 2009. Este virus continúa diseminándose por todo el mundo. El 11 de junio de 2009, la OMS declaró el brote de la pandemia.

Información General

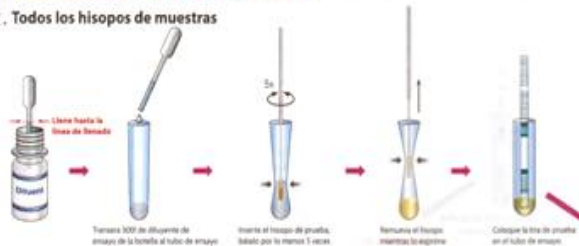
Artículo	Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic
Detección	Detección diferencial del antígeno del virus de la Influenza tipo A, tipo B y A(H1N1) Pandemia (4 líneas)
Muestra	Muestra de hisopo nasal, hisopo de garganta, hisopo nasofaríngeo o aspirado nasal/nasofaríngeo
Especificación	Muestra de hisopo nasal, hisopo de garganta, hisopo nasofaríngeo o aspirado nasal/nasofaríngeo

Materiales Suministrados

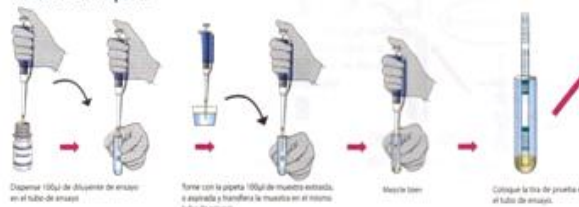
- Tiras de prueba de SD BIOLINE Influenza Ag H1N1/Influenza Ag H1N1/A/B, tubos de ensayo desechables con sostenedor, diluyente de ensayo, hisopo de algodón esterilizado, hisopo de control, gotero desechable

Procedimiento de la Prueba

1. Todos los hisopos de muestras



II. Muestras de aspirado nasal, aspirado nasofaríngeo o muestras extraídas del medio de transporte



Interpretación



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	muestra	Tipo	Tamaño
19FK31	Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic	Swab, nasal/nasopharyngeal aspirate	Tira	1Tx10/Kit
19FK32	Influenza Ag A/ B/ A(H1N1) Pandemic	Swab, nasal/nasopharyngeal aspirate	Tira	1Tx25/Kit



Prueba de antígeno del virus sincitial respiratorio de un solo paso

VSR es el más común virus respiratorio en infantes y en niños jóvenes. Infecta virtualmente a todos los infantes a la edad de 2 años. En la mayoría de los infantes, el virus causa síntomas que se parecen a los del resfriado común. En infantes nacidos prematuramente y/o con enfermedad crónica pulmonar, VSR puede causar una enfermedad seria o aún ponerlos en peligro de muerte. Previa a la introducción de Synagis, la enfermedad VSR resultaba en más de 125,000 hospitalizaciones por año. Había un alto riesgo de mortalidad en aproximadamente 2 por ciento de estos infantes.

Información General

La prueba SD BIOLINE RSV es un ensayo inmuno-cromatográfico para la detección cualitativa del virus sincitial respiratorio (RSV) en NPS (Secreciones nasofaríngeas/aspiraciones).

- Muestras: NPS (Secreciones nasofaríngeas/aspiraciones)
- Resultado de la prueba en 15 minutos.

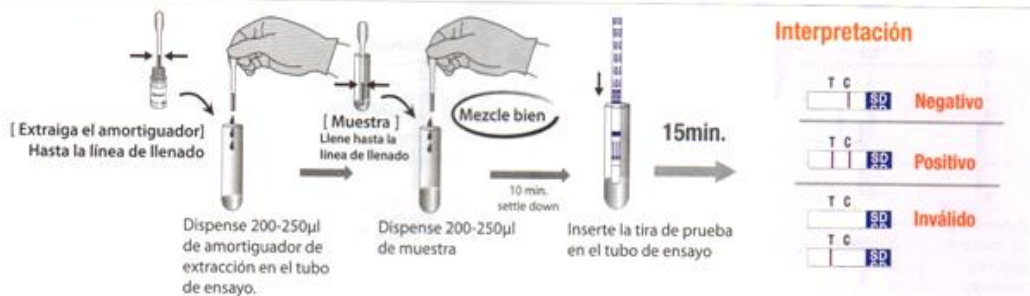
Características de Desempeño (vs cultivo)

	Sensibilidad	Especificidad
SD BIOLINE RSV	92.3%	93.3%

Materiales Suministrados

- Tira de prueba SD BIOLINE RSV
- Tubos de ensayo desechables
- Gotero desechable

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
40FK12	RSV	NPS	Tira	1Tx25/Kit



SD BIO LINE RSV



Prueba de antígeno del virus sincitial respiratorio de un solo paso

VSR es el más común virus respiratorio en infantes y en niños jóvenes. Infecta virtualmente a todos los infantes a la edad de 2 años. En la mayoría de los infantes, el virus causa síntomas que se parecen a los del resfriado común. En infantes nacidos prematuramente y/o con enfermedad crónica pulmonar, VSR puede causar una enfermedad seria o aún ponerlos en peligro de muerte. Previo a la introducción de Synagis, la enfermedad VSR resultaba en más de 125,000 hospitalizaciones por año. Había un alto riesgo de mortalidad en aproximadamente 2 por ciento de estos infantes.

Información General

La prueba SD BIOLINE RSV es un ensayo inmuno-cromatográfico para la detección cualitativa del virus sincitial respiratorio (RSV) en NPS Secreciones nasofaríngeas/aspiraciones).

- Muestras: NPS (Secreciones nasofaríngeas/aspiraciones)
- Resultado de la prueba en 15 minutos.

Características de Desempeño (vs cultivo)

	Sensibilidad	Especificidad
SD BIOLINE RSV	92.3%	93.3%

Materiales Suministrados

- Tira de prueba SD BIOLINE RSV
- Tubos de ensayo desechables
- Gotero desechable

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
40FK12	RSV	NPS	Tira	1Tx25/Kit



SD Strep A



Prueba rápida de antígeno del Estreptococo Grupo A de un solo paso

GAS (Grupo A de Estreptococos) es uno de los causantes principales de infección aguda de la vía respiratoria superior. El diagnóstico y tratamiento riguroso de la faringitis por estreptococos del Grupo A ha reducido la severidad de los síntomas y las serias complicaciones tales como fiebre reumática y glomerulonefritis. Los procedimientos convencionales para la identificación de GAS de hisopos de la garganta, envuelve técnicas de aislamiento y la subsecuente identificación de patógenos que requieren de 24-48 horas para obtener resultados.

Información General

La prueba SD BIOLINE Strep A es un ensayo inmuno-cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos del Grupo A de Estreptococos directamente de hisopos de la garganta o la confirmación de presuntas colonias del Grupo A de Estreptococos de cultivos. El ensayo detecta tanto los organismos viables y no viables directamente de hisopos de la garganta o colonias de cultivo en 5 ~ 10 minutos.

- Muestra: Hisopos de la garganta
- Resultado de la prueba en 5-10 minutos.

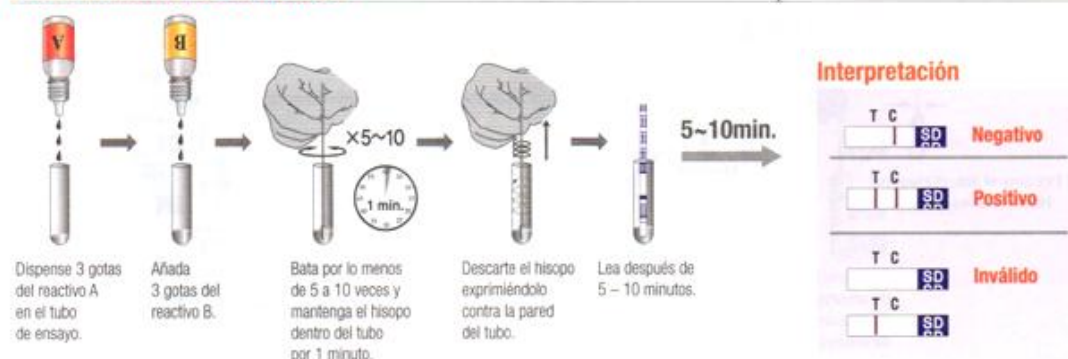
Características de Desempeño (vs cultivo)

	Sensibilidad	Especificidad
SD BIOLINE Strep A	87.3%	95.8%

Materiales Suministrados

- Tira de prueba SD BIOLINE Strep A
- Reactivos de extracción A y B
- Hisopos de garganta estériles
- Tubos de ensayo desechables
- Control positivo/negativo

Procedimiento de la Prueba



Información de Pedido

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
45FK12	Strep A	Hisopo de garganta	Tira	1Tx25/Kit



SD BIO LINE H.pylori



Prueba para los anticuerpos de H. pylori de un solo paso

Helicobacter pylori es una bacteria en forma de espiral que se encuentra en la capa mucosa gástrica o adherida a la cobertura epitelial del estómago. *H. pylori* causa más del 90% de las úlceras duodenales y hasta 80% de las úlceras gástricas. Aproximadamente dos tercios de la población mundial está infectada con *H. pylori*. Las técnicas inmuno-cromatográficas para la detección de anticuerpos específicos de *H. pylori* ha resuelto sustancialmente estos problemas.

Información General

SD BIOLINE H. pylori es una prueba rápida para la detección cualitativa de todos los isotipos (IgG, IgM, IgA, etc.) del *Helicobacter pylori* en suero humano, plasma.

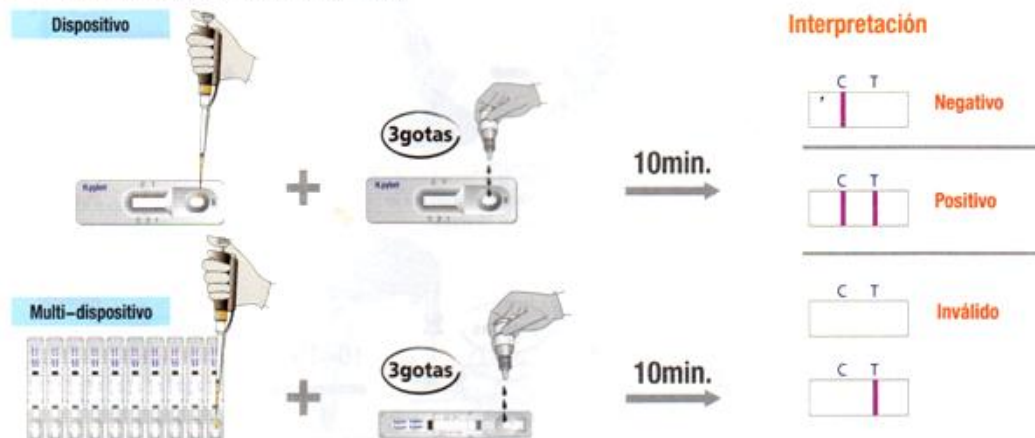
- Detección de todos los anticuerpos isotipos (IgG, IgM, IgA) contra el *H. pylori*.
- Gran exactitud – Sensibilidad: 95.9%, Especificidad: 89.6%.
- Muestra: Suero, Plasma

Materiales Suministrados

- Dispositivo/multi-dispositivo de prueba SD BIOLINE H.pylori
- Diluyente de ensayo

Procedimiento de la Prueba

- Dispense 10µl de suero o plasma en el pozo de prueba.
- Añada 3 gotas del diluyente de ensayo.
- Interprete los resultados de la prueba en 10 minutos.



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
04FK10	H.pylori	Suero, Plasma	Dispositivo	1Tx30/Kit
04FK11	H.pylori	Suero, Plasma	Multi-Dispositivo	10Tx10/Kit



SD

BIO LINE

H.pylori Ag



Prueba para los antígenos de *H. pylori* de un solo paso

Helicobacter pylori (*H. pylori*) es una bacteria en forma de espiral que se encuentra en la capa mucosa gástrica o adherida a la cobertura epitelial del estómago. *H. pylori* causa más del 90% de las úlceras duodenales y hasta 80% de las úlceras gástricas. Las técnicas inmuno-cromatográficas (rápidas) para la detección del antígeno del *H. pylori* han resuelto sustancialmente estos problemas, asegurando una supervisión serológica en un periodo de tiempo muy corto usando tecnología simple, altamente específica sin recurrir a técnicas invasivas.

Información General

El conjunto SD BIOLINE *H. pylori* Ag es una prueba rápida cualitativa para la detección del antígeno de *Helicobacter pylori* en muestras fecales de humanos.

- Fácil de usar. No se necesita ningún equipo
- Resultados rápidos: 10-15 minutos
- Muestra: Heces
- Sensibilidad: 98.4%, Especificidad: 100%

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE *H. pylori* Ag
- Tubo para la toma de muestra
- Diluyente de ensayo
- Hisopo para la toma de muestra
- Gotero desechable
- Tapa gotera desechable

Procedimiento de la prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
04FK20	H.pylori Ag	Heces	Dispositivo	1Tx20/Kit



SD

BIO. 17-2-2

Rota/Adeno Rapid



Prueba para el antígeno del virus Rota/Adeno de un solo paso

Los Rotavirus son una de las mayores causas de gastroenteritis pediátrica y diarrea. La infección con rotavirus no tratada puede resultar en enfermedad severa con deshidratación y disturbios en el balance normal de electrolitos del cuerpo, especialmente en bebés y niños pre-escolares. Los Adenovirus han estado implicados en un amplio margen de enfermedades clínicas que afectan principalmente el sistema respiratorio, ocular y gastrointestinal del humano. Algunos serotipos de Adenovirus son entéricos y han emergido como una mayor fuente de gastroenteritis pediátrica.

Información General

La prueba SD BIOLINE RotaAdeno Rapid es un ensayo inmuno-cromatográfico para la detección cualitativa de la presencia del antígeno del rotavirus o adenovirus en muestras fecales de humanos.

- Diferenciación del resultado de la prueba por la formación de bandas claras (3 líneas).
- Muestra: muestras de heces.
- Resultado de prueba en 20 minutos.

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE Rota/Adeno Rapid
- Tubo colector de muestra
- Diluyente de ensayo
- Hisopo para la toma de muestra
- Gotero desechable
- Tapa gotera desechable

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
14FK20	Rota/Adeno Rapid	Heces	Dispositivo	1Tx20/Kit



SD

BIO LINE

Salmonella typhi IgG/IgM Fast



Prueba para la Salmonella typhi IgG/IgM de un solo paso

La fiebre tifoidea es una enfermedad seria causada por una bacteria llamada *Salmonella typhi*. Los síntomas de la infección de *Salmonella typhi* pueden ser desde leves hasta severos, incluyendo fiebre, dolor de cabeza, pérdida de apetito, constipación o diarrea y tos no productiva. La fiebre tifoidea todavía es común en los países en vías de desarrollo y afecta a cerca de 12.5 millones de personas cada año. La bacteria *Salmonella typhi* es excretada a través de la orina o las heces de personas infectadas, incluyendo portadores crónicos. La fiebre tifoidea se esparce comiendo o bebiendo comida o agua contaminada, o por contacto directo o indirecto con material fecal de personas infectadas.

Información General

La prueba rápida SD BIOLINE *Salmonella typhi* IgG e IgM Fast es un ensayo inmuno-cromatográfico para la detección rápida, cualitativa y diferencial de los anticuerpos IgG e IgM de la *Salmonella typhi* en suero humano, plasma o sangre total. Esta prueba solo suministra un resultado preliminar. Por lo tanto, se necesitan realizar métodos de diagnóstico alternativos más específicos para confirmar la infección de *Salmonella typhi*.

- IgM: La alternativa perfecta para la Prueba de Widal
- IgG: Examen de la infección pasada
- Prueba de rastreo específica para *Salmonella typhi*
- Resultado de prueba de 3 líneas (IgG, IgM, Control)
- Muestra: Suero, Plasma, Sangre total
- Sensibilidad: IgG-70%; IgM-69%; IgG+IgM-80%
- Especificidad: IgG-76%; IgM-79%; IgG+IgM-81%

Materiales Suministrados

- Tira de prueba SD BIOLINE *Salmonella typhi* IgG/IgM Fast
- Diluyente de ensayo
- Asa desechable (1 µl)
- Tubo de ensayo desechable

Procedimiento de la Prueba



Interpretación

G	M	C		Negativo
G	M	C		IgM Positivo (Fiebre tifoidea aguda)
G	M	C		IgG Positivo (Infección de fiebre tifoidea previa o re-infección)
G	M	C		IgG/IgM Positivo (Fiebre tifoidea aguda en la etapa intermedia de infección)
G	M	C		Inválido
G	M	C		

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
15FK12	Salmonella typhi IgG/IgM Fast	Suero, Plasma, Sangre total	Dispositivo	1Tx25/Kit



SD

BIO LINE

Chagas Ab Rapid



Prueba para los anticuerpos del *Trypanosoma cruzi* de un solo paso

La enfermedad de Chagas, causada por el parásito protozoario *Trypanosoma cruzi*, es una enfermedad crónica que afecta a cerca de 24 millones de personas en América Central y Suramérica. En la mayoría de los casos después de una fase aguda asintomática con parasitemia, el crecimiento del parásito está controlado por la respuesta inmune del huésped. La infección se mantiene quiescente por muchos años antes de entrar en la fase crónica durante la cual los parásitos son muy difíciles de detectar en la sangre de los pacientes. Consecuentemente, la detección de los anticuerpos específicos en el suero del paciente es importante para el diagnóstico de la enfermedad.

Información General

La prueba rápida SD BIO LINE Chagas Ab es un examen de rastreo inmuno-cromatográfico para la detección de anticuerpos del *Trypanosoma cruzi* en suero humano, plasma o sangre total.

- Prueba de anticuerpos serológica para un diagnóstico fácil y rápido de la enfermedad.
- Muestra: Suero, Plasma o Sangre total (100µl)
- Resultados de prueba rápidos: 15 min.

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba rápida SD BIO LINE Chagas Ab

Procedimiento de la Prueba



15min.

Interpretación

C T **Negativo**

C T **Positivo**

C T **Inválido**

C T

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
49FK10	Chagas Ab	Suero/Plasma/ Sangre total	Dispositivo	25T/Kit



SD BIO LINE AFP/CEA



Prueba para marcar tumores de un solo paso

Alfa-fetoproteína (AFP) es uno de los mejor conocidos antígenos carcinoembrionales. El antígeno carcino-embriónico es un antígeno asociado con tumores que se presenta ampliamente en tumores del tracto gastrointestinal.

Información General

Las pruebas SD BIO LINE AFP, CEA son ensayos inmuno-cromatográficos diseñados para la detección cualitativa de AFP, CEA en suero humano o plasma.

Descripción	AFP	CEA
Detección	Alfa fetoproteína	Antígeno carcino-embriónico
Muestra	Suero/Plasma/Sangre total	Suero/Plasma
Corte	20ng/ml	5ng/ml
Sensibilidad	100%	100%
Especificidad	100%	99.6%

Materiales Suministrados

- Dispositivo/Multi-dispositivo de prueba SD BIO LINE AFP, CEA

Procedimiento de la Prueba

Dispositivo(S/P)



20min.

Interpretación

Negativo

Positivo

Multi-Dispositivo



20min.

Inválido

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
20FK10	AFP	Suero/Plasma	Dispositivo	1Tx30/Kit
20FK11	AFP	Suero/Plasma	Multi-Dispositivo	10Tx10/Kit
21FK10	CEA	Suero/Plasma	Dispositivo	1Tx30/Kit
21FK11	CEA	Suero/Plasma	Multi-Dispositivo	10Tx10/Kit



SD BIO LINE PSA



Prueba para marcar tumores de un solo paso

El antígeno específico de la próstata es el marcador de tumores más valioso en el diagnóstico de cánceres de la próstata.

Información General

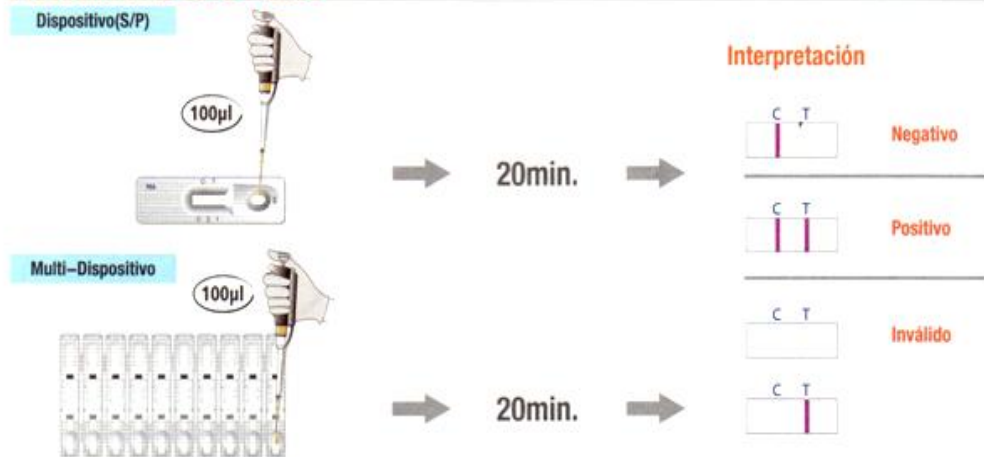
Las pruebas SD BIOLINE PSA son ensayos inmuno-cromatográficos diseñados para la detección cualitativa de PSA en suero humano o plasma.

Descripción	PSA
Detección	Antígeno específico para la próstata
Muestra	Suero/Plasma
Corte	3ng/ml
Sensibilidad	98.6%
Especificidad	98.9%

Materiales Suministrados

- Dispositivo/Multi-dispositivo de prueba SD BIOLINE PSA

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
22FK10	PSA	Suero/Plasma	Dispositivo	1Tx30/Kit
22FK11	PSA	Suero/Plasma	Multi-Dispositivo	10Tx10/Kit



Prueba de sangre oculta en las heces

La detección de sangre oculta en las heces es importante para el diagnóstico de enfermedades que resultan en sangrado gastrointestinal y para rastrear cánceres colorectales y grandes adenomas que sangran. El rastreo de cáncer colorectal probablemente aumenta la detección del cáncer en una etapa temprana, por lo tanto, reduce la mortalidad.

Información General

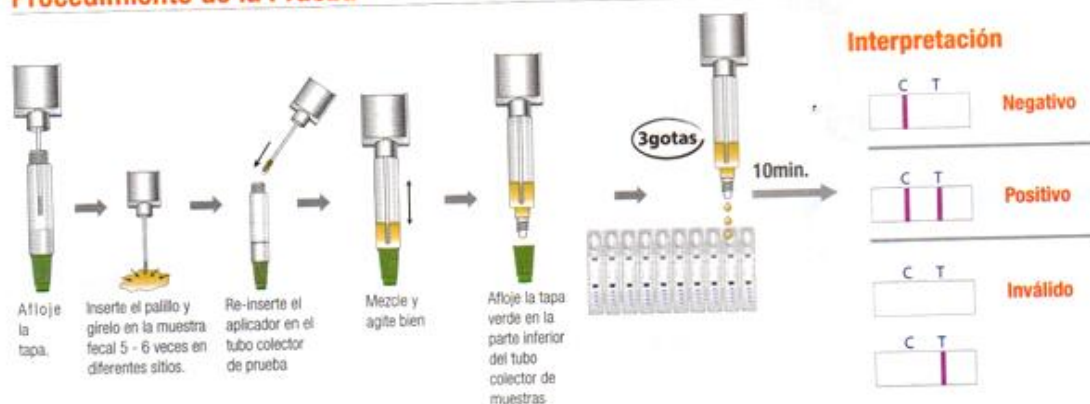
SD BIO LINE FOB es una prueba rápida, cualitativa para la detección de la hemoglobina de sangre humana en muestras fecales humanas.

- Rastreo de sangre oculta en heces.
- No hay reacción cruzada con sangre animal, vitamina C y sacarosa.
- Sensibilidad: 98%, Especificidad: 98.5%
- Muestra: Heces
- Límite de detección: 50ng/ml de hemoglobina de sangre humana
- Resultado de prueba en 10 minutos

Materiales Suministrados

- Multi-dispositivo de prueba SD BIO LINE FOB
- Tubo colector de muestra con diluyente de ensayo
- Almacenamiento y bolsa de transporte para el contenedor de muestras

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
25FK10	FOB(Sangre Oculta en las heces)	Heces	Dispositivo	1Tx25/Kit
25FK12	FOB(Sangre Oculta en las heces)	Heces	Multi-dispositivo	10Tx5/Kit



SD

BIO LINE

Troponin I



Prueba de Troponina cardiaca de un solo paso

Los marcadores cardíacos son sustancias que el músculo cardíaco libera cuando se daña como resultado de un infarto de miocardio. Dependiendo del marcador, puede tomar entre 2 a 24 horas para que el nivel aumente en la sangre. Es liberado durante el infarto de miocardio por el pool citosólico de los miocitos. Su liberación subsecuente se prolonga con la degradación de los filamentos de actina y miosina. Debido a su mayor especificidad comparada con CK-MB, la troponina es un marcador superior para la lesión del miocardio.

Información General

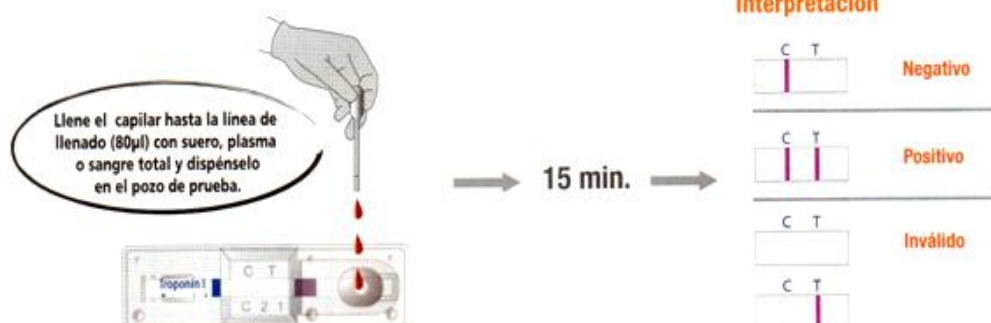
SD BIOLINE Troponin I es una prueba rápida para la detección cualitativa de troponina I (cTnI) en suero humano, plasma o Sangre total como una ayuda en el diagnóstico de infarto del miocardio en la Sala de Urgencias, cuidados intensivos, punto de cuidado y ambiente hospitalario.

- Reduce el tiempo de la terapia
- Reduce la estancia en el Departamento de Urgencias
- Aumenta la satisfacción del paciente
- Reduce el costo del cuidado
- Muestra: Suero, Plasma o Sangre total (80µl)
- Resultado de prueba en 15 minutos
- Límite de detección : 0.5ng/ml

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIOLINE Troponin I
- Gotero desechable

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
90FK10	Troponin I	Suero/Plasma/Sangre total	Dispositivo	1T x 25/Kit



SD

BIO LINE

TnI/Myo Duo



Prueba de Mioglobina y Troponina Cardíaca I de un solo paso

Los marcadores cardíacos son sustancias secretadas por el músculo cardíaco que se daña como resultado de un infarto de miocardio. Dependiendo del marcador, puede tomar entre 2 a 24 horas para que el nivel aumente en la sangre. Es liberada durante el infarto de miocardio del pool citosólico de los miocitos. Su liberación subsecuente se prolonga con la degradación de los filamentos de la actina y miosina.

Información General

La prueba SD BIO LINE TnI/Myo Duo es un ensayo inmuno-cromatográfico para la detección cualitativa y diferencial de la mioglobina y troponina I cardíaca (cTnI) en suero humano, plasma o sangre total como una ayuda en el diagnóstico de infarto cardíaco (AMI) en el Cuarto de Urgencias, cuidados intensivos, puntos de cuidados y en el ambiente hospitalario.

Mioglobina: Cuando las células del músculo se dañan, se libera más rápidamente en la sangre que cualesquiera otros marcadores de miocardio.

Troponina I: La cTnI y su complejo son liberados en el torrente sanguíneo prontamente después de un ataque de infarto al miocardio (AMI). El nivel elevado pudiera ser detectado aproximadamente 10-20 horas hasta 10-15 días después del ataque AMI.

Materiales Suministrados

- Dispositivo de prueba SD BIO LINE TnI/Myo Duo
- Gotero desechable

Procedimiento de la Prueba

Llene el capilar hasta la línea de llenado (80µl) con suero, plasma o sangre total y dispénselo en el pozo de prueba.

15 min.

Interpretación

C	2	1	Resultado
—	—	—	Negativo
—	—	+	Troponin I Positivo
—	+	—	Mioglobina Positivo
—	+	+	TnI/Myo Positivo
+	—	—	Inválido
+	+	—	
—	—	+	Inválido
—	+	—	

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
95FK10	TnI/Myo Duo	Suero/Plasma/Sangre total	Dispositivo	1T x 25/Kit



SD BIO LINE hCG, hCG(U/S)



Prueba de Gonadotropina Coriónica Humana de un solo paso

La gonadotropina coriónica humana (hCG) es una hormona de glicoproteína secretada por el desarrollo de la placenta, poco después de la fertilización. Una mujer embarazada produce una hormona del embarazo especial llamada hCG.

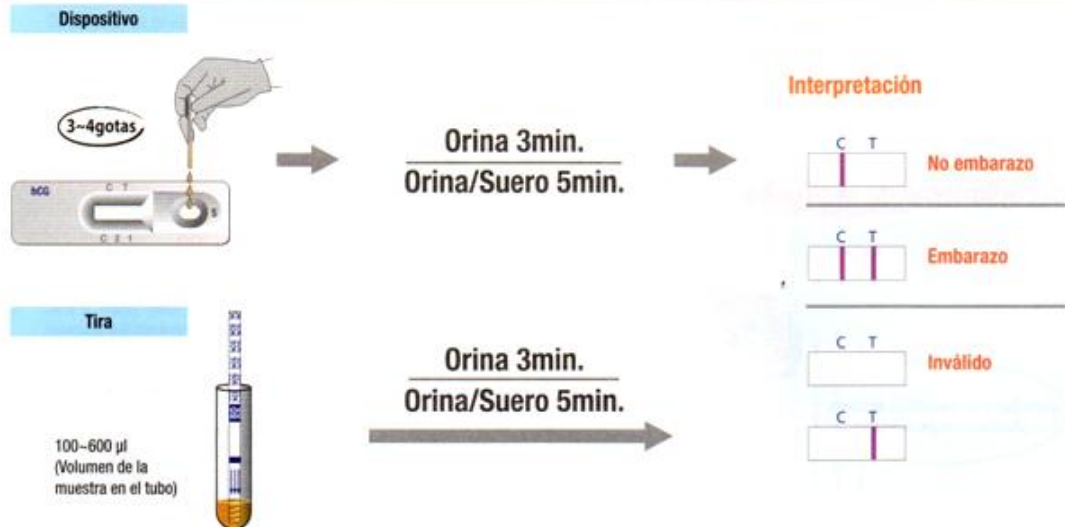
Información General

SD BIOLINE hCG es una prueba immuno-cromatográfica diseñada para la detección cualitativa de hCG en la orina.

	hCG	hCG(U/S)
Resultado de la prueba	3 minutos	5 minutos
Detección	25 mIU/ml	25 mIU/ml
Muestra	Orina	Orina, Suero

- Reactividad cruzada: No hay reactividad cruzada con 200mIU/ml de hLH, 1,000 mIU/ml de hFSH y 1,000µIU/ml de hTSH.

Procedimiento de la Prueba



Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
30FK10	hCG	Orina	Dispositivo	1Tx25/Kit
30FK12	hCG Fast	Orina	Tira	25Tx4/Kit
30FK20	hCG (U/S)	Orina, Suero	Dispositivo	1Tx25/Kit
30FK22	hCG (U/S) Fast	Orina, Suero	Tira	25Tx4/Kit

Proveedor completo de kits y reactivos de diagnósticos in vitro para pruebas en Centros de Atención Médica con los más altos estándares de calidad.

Ensayo Inmunsorbente Ligado a Enzima

ELISA KIT



Simple
Fácil
Exacta
Rápida



**SD****ELISA Kit****HBsAg ELISA 3.0****Anti-HBs ELISA 3.0****HCV ELISA 3.0****Información General**

ELISA (Ensayo Inmunsorbente Ligado a Enzima) es una técnica utilizada principalmente en inmunología para detectar la presencia de anticuerpos o antígenos en una muestra. Esta es una herramienta fundamental para la inmunología clínica y se usa como un rastreo inicial. Basada en el principio de la interacción anticuerpo-anticuerpo, esta prueba permite una visualización sencilla de los resultados y puede ser completada sin la preocupación adicional de usar materiales radioactivos.

Características de Desempeño

Producto	Sensibilidad	Especificidad
HBsAg ELISA 3.0	100%	100%
Anti-HBs ELISA 3.0	99.3%	98.6%
HCV ELISA 3.0	99.5%	99.6%

Especificaciones

Producto	Captura	Método	Observaciones
HBsAg ELISA 3.0	Anti-HBs	Emparedado directo	
Anti-HBs ELISA 3.0	HBsAg	Emparedado directo	
HCV ELISA 3.0	Rec. HCV Ag (Core, NS3, NS4, NS5)	Emparedado indirecto	

Información para Pedidos

Cat. No	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
01EK10	HBs Ag ELISA 3.0	Suero	Microplaca	96 pozos/Kit
01EK11	HBs Ag ELISA 3.0	Suero	Microplaca	480 pozos/Kit
01EK20	Anti-HBs ELISA 3.0	Suero	Microplaca	96 pozos/Kit
01EK21	Anti-HBs ELISA 3.0	Suero	Microplaca	480 pozos/Kit
02EK10	HCV ELISA 3.0	Suero	Microplaca	96 pozos/Kit
02EK11	HCV ELISA 3.0	Suero	Microplaca	480 pozos/Kit





SD



ELISA Kit

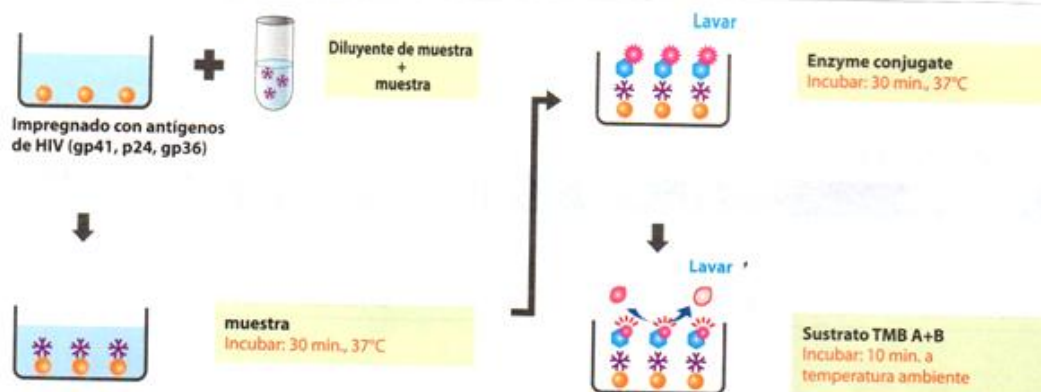
HIV 1/2 ELISA 3.0

Información General

Detección cualitativa de todos los isotipos de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) específicos del HIV, incluyendo el subtipo O y HIV-2.

- Captura de antígeno: p24, gp41 y gp36
- Desempeño:
Sensibilidad 100%
Especificidad: 99.8%
- Alta estabilidad: 12 meses a 2-8°C

Procedimiento de la Prueba



Información para Ordenar

Cat. No	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
03EK10	HIV1/2 ELISA 3.0	Suero	Microplaca	96 pozos/kit
03EK11	HIV1/2 ELISA 3.0	Suero	Microplaca	480 pozos/kit



SD ELISA Kit Syphilis ELISA 3.0

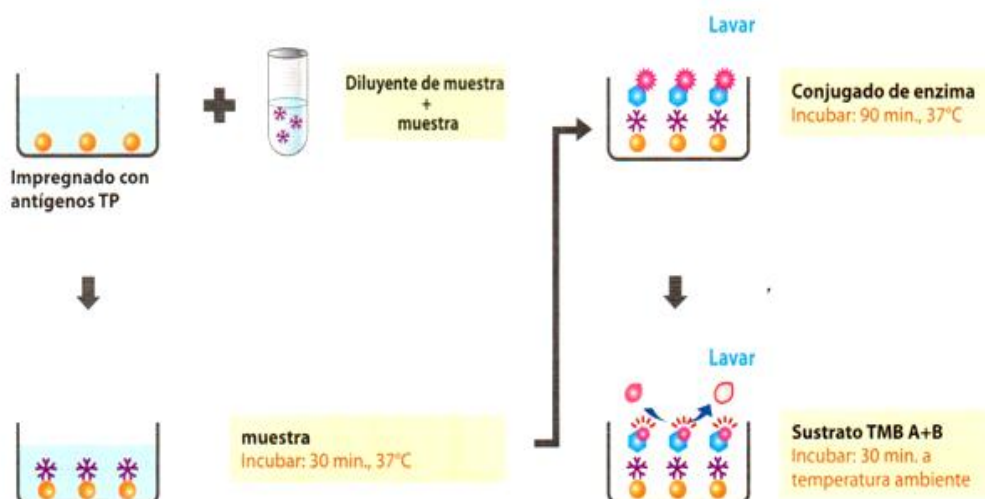


Información General

Detección cualitativa de todos los isotipos de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra el *Treponema pallidum*.

- Captura de antígeno: antígeno recombinante de *Treponema pallidum*
- Desempeño:
Sensibilidad 99.3%
Especificidad 99.5%
- Alta estabilidad: 12 meses a 2~8°C

Procedimiento de la Prueba



Información para Ordenar

Cat. No	Descripción	Muestra	Tipo	Tamaño
06EK10	Syphilis ELISA 3.0	Suero	Microplaca	96 pozos/kit
06EK11	Syphilis ELISA 3.0	Suero	Microplaca	480 pozos/kit

Proveedor Total de kits de prueba de diagnósticos y reactivos para
pruebas en los puntos de cuidado con los estándares de la más alta calidad

UroColor™ | UroMeter 720™ | UroMeter120™

QUÍMICA URINARIA




SD **UroColor™**

Química Urinaria

Prueba de sangre, bilirrubina, urobilinógeno, cetonas, proteínas, nitritos, glucosa, pH, la gravedad específica, leucocitos, y el ácido ascórbico en la orina.

Información General

- Resultados positivos y negativos claros
- Buena resistencia a la humedad
- Verificación de interferencia en glucosa, sangre, nitritos por ingesta de ácido ascórbico
- No hay cambio de color después de completar la prueba
- No se corre el color entre el pH y la gravedad específica.
- No hay interferencia en proteínas por orina alcalina
- Larga vida de almacenamiento: 24 meses
- Paquetes de diferentes colores por parámetros
- Resultado rápido visual o instrumental
- Tamaño del paquete: 100 tiras/botella

Información para Pedidos

Cat No.	Producto	Sangre	Bilirrubina	Uro-bilinógeno	Cetonas	Proteínas	Nitritos	Glucosa	pH	Gravedad específica	Leucocitos	Vitamina C
10UK01G	UroColor 1G							•				
10UK01K	UroColor 1K				•							
10UK01B	UroColor 1B		•									
10UK02	UroColor 2					•		•				
10UK02K	UroColor 2K				•			•				
10UK03	UroColor 3					•		•	•			
10UK03K	UroColor 3K				•	•		•				
10UK04	UroColor 4	•				•		•	•			
10UK04K	UroColor 4K	•			•	•		•				
10UK04S	UroColor 4S					•		•	•	•		
10UK04P	UroColor 4P				•	•		•	•			
10UK05K	UroColor 5K	•			•	•		•	•			
10UK07	UroColor 7	•	•	•	•	•		•	•			
10UK09	UroColor 9	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
10UK10	UroColor 10	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
10UK11	UroColor 11	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

UroColor Control

Cat. No.	Descripción	Tipo	Tamaño
11UC11	UroColor Tira de Control	Tira Positiva y Negativa	Positivo 25T, Negativo 25T



SD

UroMeter 720™

Química Urinaria

Analizador de Química Urinaria de SD

Toma el aumento de rendimiento y el flujo de trabajo mejorado conjuntamente con precisión.

Información General

- Alta capacidad – Máximo 720 pruebas por hora
- Selección automática de 4 a 11 parámetros
- Modo de prueba de rutina y rápida seleccionable
- Sensor de módulo CIS
- Manejo de datos simple – Resultados de los pacientes fáciles de revisar
- Bajada de actualización de software

Varios Puertos de Interface

- USB, RS-232C, puerto para P/S 2
- Resultados de la prueba pueden ser subidos o bajados por la interface bi-direccional
- El lector de código de barras manual identifica las muestras.



Ventana de Visualización Ancha de LCD

- LCD brillante y claro
- 18 líneas por 24 caracteres
- Cambio automático al modo de prueba del modo en espera
- Fácil de aprender y operar

Impresión Rápida de Resultados

- Impresora termal de alta velocidad
- Datos completos acerca del paciente y el resultado
- Resalto de resultado anormal para una revisión rápida



Indicador LED

- Sensor de módulo
- Determinación del color y claridad de la orina: eliminación de resultados no específicos por orina turbia

Varios Parámetros de Prueba

- Operaciones alineadas inmediatamente al arranque
- Funciona con varias varillas de química urinaria (parámetros 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11)

Alimentador de Carga de la Varilla Automática y Continua

- Toma la posición exacta durante el movimiento
- Fácil mantenimiento al desplegarla

Tamaño Compacto, Alta Capacidad

- Peso liviano: 2.4 Kg
- Rendimiento: 720 pruebas por hora
- Tamaño compacto: 320 x 260 x 178 mm (Ancho x Profundidad x Alto)

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Tipo
UM0720	UroMeter 720	Unidad



SD

UroMeter 120™

Química Urinaria

Analizador de Química Urinaria de SD Toma el aumento de rendimiento y el flujo de trabajo mejorado conjuntamente con precisión

Información General

- Auto calibración al encenderse
- Compatibilidad simple y excelente con el puerto de comunicación USB
- Mejoramiento de la conveniencia del usuario aún para zurdos por su diseño ergonómico
- Aumenta la eficiencia del trabajo al tener opciones flexibles entre el modo rápido y normal
- Ingresa fácilmente múltiples ID por el teclado, PC y el lector de código de barras
- De 4 a 11 parámetros de prueba disponibles
- Máximo de 300 pruebas por hora, con promedio de 120 pruebas por hora
- Fácil de aprender y operar



Varios Puertos de Interface

- RS-232C, puerto para P/S2, puerto USB
- Resultados de la prueba pueden ser subidos o bajados por la interface bi-direccional
- El lector de código de barras manual identifica las muestras.

Ventana de Visualización Ancha de LCD

- LCD brillante y claro
- 8 líneas por 21 caracteres
- Cambio automático al modo de prueba del modo en espera

Impresión Rápida de Resultados

- Impresora termal de alta velocidad
- Datos completos acerca del paciente y el resultado

Tamaño Compacto, Alta Capacidad

- Peso liviano: 1.2 Kg (2.65 lb)
- Tamaño compacto: 252 x 200 x 114 mm (Ancho x Profundidad x Alto)

Diseño Ergonómico

- Diseñado para minimizar la interferencia
- Fácil de usar, aún para zurdos

Información para Pedidos

Cat. No.	Descripción	Tipo
UM0120	UroMeter 120	Unidad

Innovative Global Leader of *in vitro* diagnostics
Standard Diagnostics, Inc.

Total supplier of *in vitro* diagnostics test kits for Point of Care Testing
with the highest quality standards.



SD

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si,
Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel No. : +82-31-899-2800
Fax No. : +82-31-899-2840
E-Mail : sales@standardia.com
www.standardia.com



CAT2014EN / Rev. 1411-02