

**COVID-19
IGG/IGM
RAPID TEST
CASSETTE**

(Whole blood/Serum/Plasma)



**C.I. GLOBAL MULTI
COMMODITIES S.A.S**

Nit. 901.138.612-1
Calle 85 N. 19b-22 Oficina. 601
PBX: (57-1) 4399343/ +57 3102754556
Bogotá D.C.
www.glomco.com.co

CONTAMOS CON

Nuestra prueba de detección rápida cuenta con valores altos de sensibilidad y especificidad del 100%, respaldadas con estudios clínicos, certificados de venta libre, Certificado de la Unión Europea, Certificado de FDA.

Los resultados de la prueba de diagnóstico pueden ser leídos a simple vista en un rango de 2 a 10 minutos.



CARACTERÍSTICAS Y BENEFICIOS

- Resultados rápidos (entre 2 y 10 minutos).
- Facilita tomar decisiones de tratamiento con los pacientes rápido.
- Fácil y rápida - Gana tiempo y es más económica.
- Poca muestra, sólo 5 microlitros de Suero / 10 de Plasma o Sangre entera.
- Todos los reactivos vienen incluidos y no necesita equipos de laboratorio.
- Alta sensibilidad y especificidad del 100%.





ZHEJIANG
ORIENT
GENE BIOTECH
CO., LTD



PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre entera / suero / plasma) es un ensayo inmunocromatografico de flujo lateral, la prueba utiliza anticuerpos IgM antihumanos (Línea de prueba IgM), IgG antihumana (línea de prueba IgG) e IgG de conejo (línea de control C) inmovilizados en una tira de nitrocelulosa.

La almohadilla conjugada de color burdeos contiene oro coloidal conjugado con antígenos COVID-19 recombinantes conjugados con oro coloidal (conjugados COVID-19).

Cuando se agrega una muestra seguida de tampón de ensayo al casete de la muestra, los anticuerpos IgM y / o IgG, si están presentes, se unirán a los conjugados COVID-19 haciendo complejos los anticuerpos antigénicos.

PRUEBA RÁPIDA COVID-19 IGG / IGM
(SANGRE ENTERA / SUERO / PLASMA)



ZHEJIANG
ORIENT
GENE BIOTECH
CO., LTD

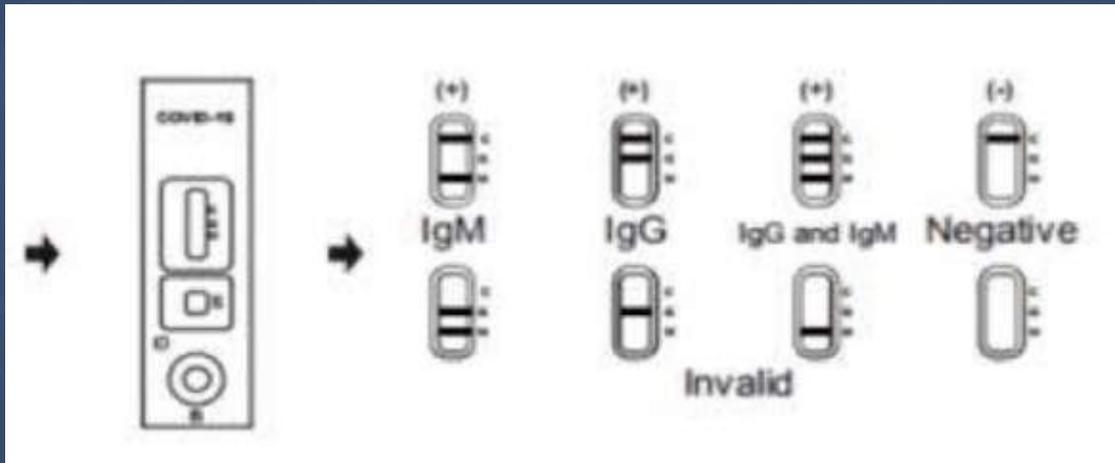


PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Este complejo migra a través de la membrana de nitrocelulosa por acción capilar. Cuando el complejo se encuentra con la línea del anticuerpo inmovilizado correspondiente (IgM antihumana y / o IgG anithumana), el complejo queda atrapado formando una banda de color burdeos que conforma un resultado reactivo de la prueba.

La ausencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado de prueba no reactivo. Para servir como control de procedimiento, una línea roja color siempre cambiará de azul a rojo en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

Interpretación de los Resultados



Product information:
Product: 2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test
Specimen: WB/S/P
Accuracy: IgG 98.6%, IgM 92.9%

Format: Cassette
Reading Time: 10 minutes

ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba a 2-30 °C, Se debe evitar la congelación.

ESTABILIDAD

El casete de prueba rápida COVID-19 IgG / IgM (sangre total / suero / plasma) es estable durante 24 meses a partir de la fecha de producción cuando se almacena adecuadamente en bolsas de papel de aluminio sin abrir con desecante.



PROCEDIMIENTO PARA EXTERIORES Q CALIDAD C CONTROL

Permita que el casete de prueba, la muestra, el tampón y / o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
- Coloque el dispositivo de la prueba en una superficie limpia y nivelada.



PARA MUESTRAS DE SUERO O PLASMA.

Con un mini cuentagotas de plástico de 5 μ L provisto, extraiga una muestra de suero / plasma para exceder la muestra, y luego transfiera la muestra de suero /plasma extraída al casete. Luego agregue 2 gotas (aproximadamente 80 μ L) de tampón de muestra al casete inmediatamente. Evitar burbujas de aire. **Nota:** Practique algunas veces antes de la prueba si no está familiarizado con el mini cuentagotas. Para una mejor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de suministrar 5 μ l de volumen.



PARA MUESTRAS DE SANGRE ENTERA:

Sostenga en minicuentagotas de plástico de 5 μ l verticalmente y transfiera una gota de sangre completa (aproximadamente 10 μ L) al casete de la muestra (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas (aproximadamente 80 μ L) de tampón de muestra a el tampón bien (B) inmediatamente. Evitar burbujas de aire.

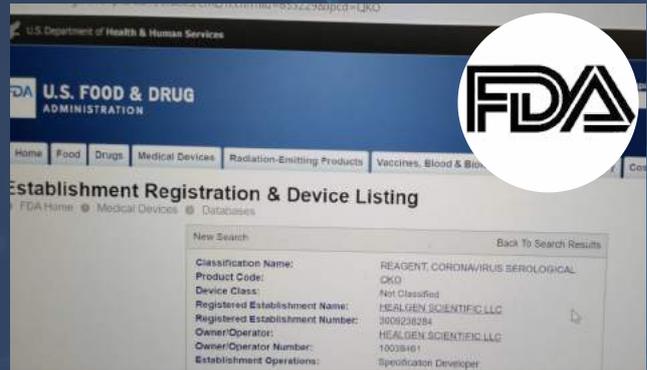
Esperar por la línea de color (s) que aparezca. Después de 2 minutos, si el color rojo no se ha movido a través de la ventana de prueba o si todavía hay sangre en el casete de la muestra (S), agregue 1 gota adicional del tampón de muestra al casete del tampón (B).

- El resultado debe leerse en 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en 2 minutos.

CERTIFICADOS

Contamos con las mejores certificaciones internacionales

Lo cual asegura la calidad de los productos y el funcionamiento óptimo de cada uno de ellos.



CERTIFICADO ♦ CERTIFICATE



CERTIFICATE
No. Q5 18 01 57264 018

Holder of Certificate: Humasis Co., Ltd.
Rm 114,502,504,604,604-1,B03-1,B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14042, REPUBLIC OF KOREA

Facility(ies): Humasis Co., Ltd.
Rm 114,502,504,604,604-1,B03-1,B03-2, 88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do 14042, REPUBLIC OF KOREA

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design, Development, Production and Distribution of In-Vitro Diagnostic Reagents and Instruments - Cardiac Markers, Fertility Tests, Pregnancy Tests, Infection Markers, Tumor Markers, Urinalysis and Other IVDs

정번호(No.) :KTC-ABB-5071

의료기기 제조 및 품질관리 기준 적합인정서 (Certificate of GMP)



- 업체명/허가번호(Company name of Applicant / License No.):** 휴마시스(주)/제 3001 호
- 대표자 (Representative):** 차정학 (Cha Chung Hak)
- 업체 소재지 (Company address of Applicant):** 경기도 안양시 동안구 집파로 88 , 114, 502, 504, 604, 604-1, 비03-1, 비03-2호 (호계동, 신원비전타워)
- 제조소명 (Name of Manufacturer):** 휴마시스(주)(Humasis)
- 제조소 소재지 (Address of Manufacturer):** 경기도 안양시 동안구 집파로 88 , 114, 502, 504, 604, 604-1, 비03-1, 비03-2호 (호계동, 신원비전타워)



Certificate

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd.
3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street
Anji, Huzhou
313300 Zhejiang
China

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:

(see attachment for scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016



El progreso es de todos | Mincomercio | VUCE Importaciones

Instituto Nacional de Vigilancia de Med. Airm

Número solicitud: TMR-I-0053296-20200321

Número Visto Bueno: VINVIMA-20-0033205 | Fecha aprobación o negación: 2020-04-01 07:03:07 P

Concepto de visto bueno: Aprobado | Fecha vencimiento aaaa-mm-dd:

DESCRIPCIÓN Y/O OBSERVACIONES

OK Técnico
Reactivo

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 476 de 2020 y la Resolución 522 de 28 de marzo de 2020, expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social; la Circular 1000-098-2020 expedida por el Invima, se autorizan los productos relacionados.

Nota: Tal como lo cita la circular 019 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social:

- Este producto solo podrá ser utilizado por profesionales de la salud en ambiente controlados (IPS o laboratorio de autorizados).
- Estas pruebas no diagnostican o confirman COVID 19



C.I. GLOBAL MULTI COMMODITIES S.A.S

NIT. 901.138.612-1

Calle 85 N. 19b-22 Oficina. 601
PBX: (57-1) 4399343/ +57 3102754556
Bogotá D.C.
www.glomco.com.co