

Test Rápido COVID-19 IgG/IgM

Zhejiang Orient Gene Biotech

Test rápido COVID-19 IgG/IgM

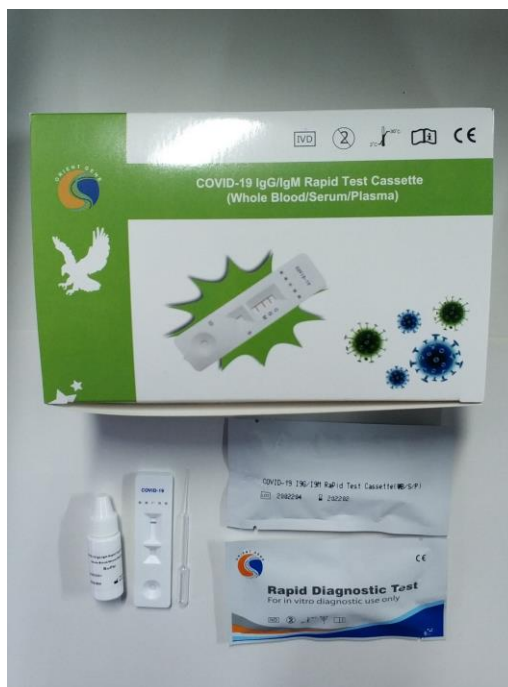
El test rápido COVID-19 IgG/IgM (Sangre Entera/Suero/Plasma) de Zhejiang Orient Gene Biotech, es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM contra el nuevo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) en sangre humana completa, suero o plasma.

Origen: China

Certificaciones: CE-IVD, TGA (Australia),
aprobado para su uso por el Minsal Chile.

Características y beneficios.

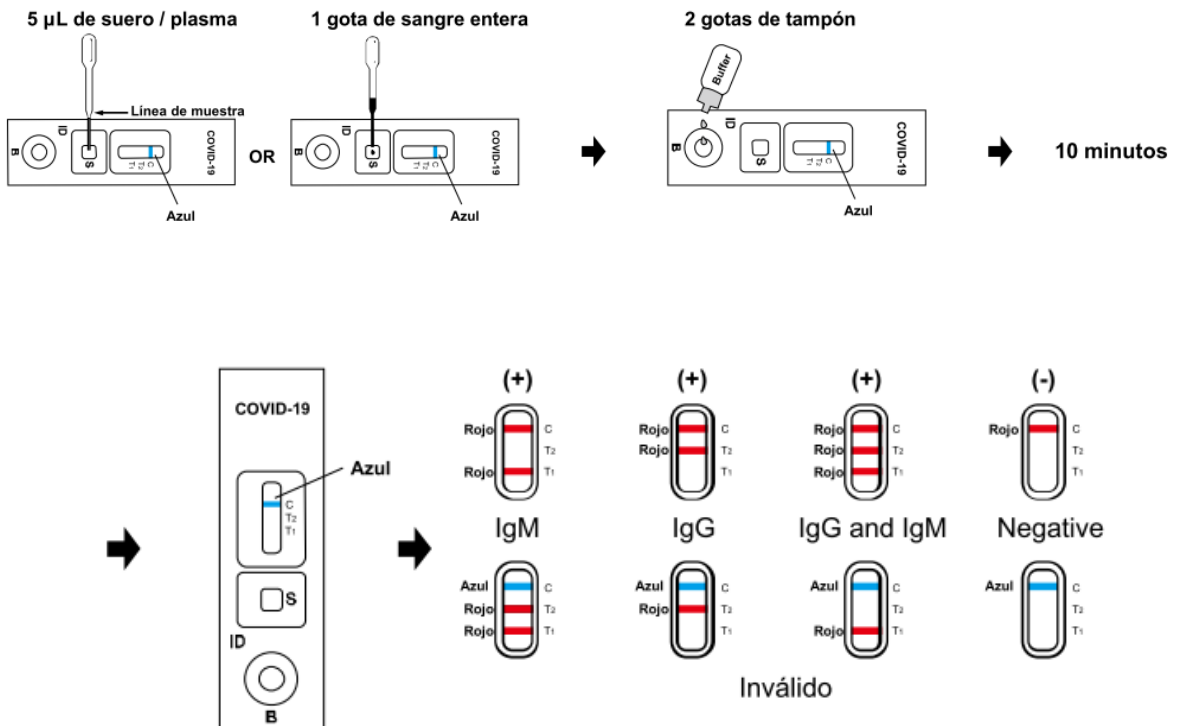
- Resultado rápido, entre 2 a 10 minutos.
- Simple.
- Requiere poca muestra, solo 5 uL de suero/plasma o 10 uL de sangre entera.
- No requiere equipamiento adicional, todos los reactivos están incluidos.
- Alta sensibilidad y especificidad



Test Rápido COVID-19 IgG/IgM

Zhejiang Orient Gene Biotech Test rápido COVID-19 IgG/IgM

Procedimiento e interpretación.



Test Rápido COVID-19 IgG/IgM

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd. es una empresa China fundada en 2005 que integra I&D, producción y ventas. Cubre 144 áreas de negocios y más de 92.000 m² de superficie construida, incluidos áreas de producción GMP, oficinas y bodegas, además de una filial en USA, bajo el nombre de Healgen Scientific.

Sus productos principales incluyen: diagnóstico genético, test de diagnóstico rápido con oro coloidal, tiras químicas secas, instrumentos de testeo clínico, entre otros. La empresa cuenta con certificación ISO 13485, y sus productos tienen certificación CE-IVD, adicionalmente 32 de sus productos tienen certificación FDA. Sus productos son exportados a más de 120 países, cubriendo las regiones de América (norte y sur), Europa, Asia, medio oriente, África, Rusia y Australia.



浙江东方基因生物制品有限公司
Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd

CE-DOC-00127
version 1.0



EC Declaration of Conformity

In accordance with Directive 98/79/EC

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

Declares, that the products
Product Name and Model(s)

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) GCCOV-402a

Classification: Other
Conformity assessment route: Annex III (EC DECLARATION OF CONFORMITY)

We, the Manufacturer, herewith declare with sole responsibility that our product/s mentioned above meet/s the provisions of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

We hereby explicitly appoint

EC Representative's Name: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
EC Representative's Address: Eifflerstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
to act as our European Authorized Representative as defined in the aforementioned Directive.

I, the undersigned, hereby declares that the medical devices specified above conform with the directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices and pertinent essential requirements

Date Signed: February 12, 2020



Joyce Pang
Name of authorized signatory: Joyce Pang
Position held in the company: Vice-President

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** are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-03-17
certificate Registration No.: SX 60126352 0001
audit was performed: Report No.: 15077992 008
this Certificate is valid until: 2021-03-16

Certification Body
DAKKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-204 14169-01-02
Date: 2019-01-30
TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg
Doc. 1/1, Rev. 0

SX 60126352 0001
15077992 008

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

Design and Development, Manufacture and Distribution of In Vitro Diagnostic Reagents for Cardiac Diseases, Infectious Disease Serology and for Biochemistry as well as Rapid Tests for Fertility, Rapid Tests for Drugs of Abuse, Chlamydia Trachomatis Antigen, Toxoplasma gondii (Toxo) IgG/IgM, Toxoplasma gondii (Toxo) IgG, Toxoplasma gondii (Toxo) IgM, Digital Pregnancy Tests for Self-testing, and Distribution of Urine Analyser as well

Certification Body
DAKKS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-204 14169-01-02
Date: 2018-01-30

Test Rápido COVID-19 IgG/IgM

¿Qué significa si la muestra da positivo para anticuerpos IgM y / o IgG contra el virus que causa COVID-19?

Un resultado positivo del Test Rápido COVID-19 IgG/IgM indica que se detectaron anticuerpos contra el SARS-CoV-2 y que el paciente ha estado potencialmente expuesto a COVID-19.

Cuando los anticuerpos IgM están presentes, pueden indicar que un paciente tiene una infección activa o reciente con SARS-CoV-2. Los anticuerpos IgG se desarrollan más tarde después de la infección, y generalmente no comienzan a aparecer hasta 7 a 10 días después de la infección. Cuando los anticuerpos IgG están presentes, a menudo indica una infección pasada, pero no excluye a los pacientes recientemente infectados que todavía son contagiosos, especialmente si se detectan con anticuerpos IgM. Se desconoce cuánto tiempo los anticuerpos IgM o IgG contra el SARS-CoV-2 permanecerán presentes en el cuerpo después de la infección y si confieren inmunidad a la infección.

Un resultado positivo para IgM o IgG puede no significar que los síntomas actuales de un paciente se deban a una infección por COVID-19. Los resultados de las pruebas de laboratorio siempre deben considerarse en el contexto de las observaciones clínicas y los datos epidemiológicos al hacer un diagnóstico final y las decisiones de manejo del paciente.

Todos los laboratorios que utilizan esta prueba deben seguir las pruebas de confirmación estándar y las pautas de informes de acuerdo con las autoridades de salud pública correspondientes.

¿Qué significa si la muestra da negativo para anticuerpos IgM y/o IgG contra el virus que causa COVID-19?

Un resultado negativo de esta prueba significa que los anticuerpos específicos de SARS-CoV-2 no estaban presentes en la muestra por encima del límite de detección. Sin embargo, un resultado negativo no descarta COVID-19 y no debe usarse como la única base para el tratamiento, las decisiones de manejo del paciente o para descartar una infección activa.

Los pacientes evaluados temprano después de la infección pueden no tener anticuerpos IgM detectables a pesar de la infección activa; además, no todos los pacientes desarrollarán una respuesta detectable de IgM y/o IgG a la infección por SARS-CoV-2.

Cuando las pruebas de diagnóstico son negativas, la posibilidad de un resultado falso negativo debe considerarse en el contexto de las exposiciones recientes de un paciente y la presencia de signos y síntomas clínicos consistentes con COVID-19.

Esto es especialmente importante si el paciente ha tenido una exposición reciente al COVID-19, o la presentación clínica indica que es probable que el COVID-19 y las pruebas de diagnóstico para otras causas de enfermedad (por ejemplo, otras enfermedades respiratorias) sean negativas. Las pruebas directas de virus (p. Ej., Pruebas de PCR) siempre deben realizarse en cualquier paciente sospechoso de COVID-19, independientemente del test rápido COVID-19 IgG/IgM.