

Prueba rápida de coronavirus en casete

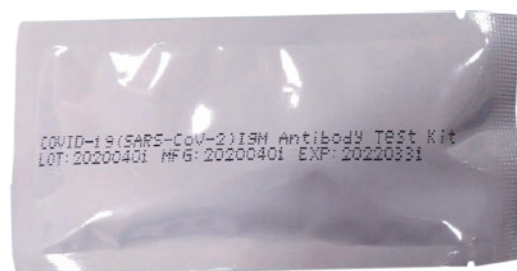
Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM para 2019-nCoV en muestras de sangre por punción digital.



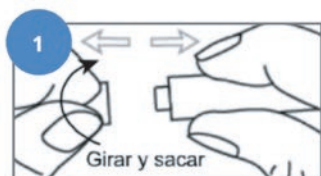
La prueba

El casete de prueba rápida IgM 2019-nCoV es una medición de los anticuerpos contenidos en la muestra de sangre que, por medio de un reactivo, expresan un resultado a través de líneas de color en el área T.



Modo de empleo

Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa sellada. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada. Usar dentro de la primera hora después de abierto.



1.- Gire y retire la tapa de lanceta estéril con cuidado.



2.- Use el hisopo con alcohol provisto para limpiar la punta del dedo del dedo medio o anular como el sitio de punción.



3.- Empuje la lanceta estéril firmemente en la punta del dedo del dedo medio.



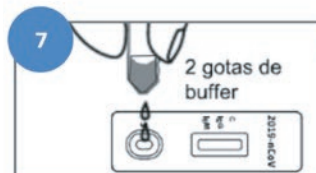
4.- No use la primera gota de sangre. Para aumentar el flujo sanguíneo, use el pulgar y el índice para aplicar suavemente presión alrededor del sitio de punción.



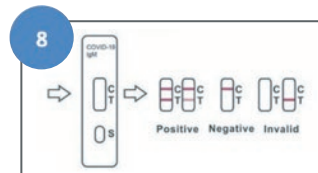
5.- Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la sangre a 1 cm por encima de la línea de llenado.



6.- Transfiera 1 gota completa de Sangre entera (aproximadamente 20µL) al pocillo de la muestra (S),



7.-luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) e inicie el temporizador . Vea la ilustración a continuación.



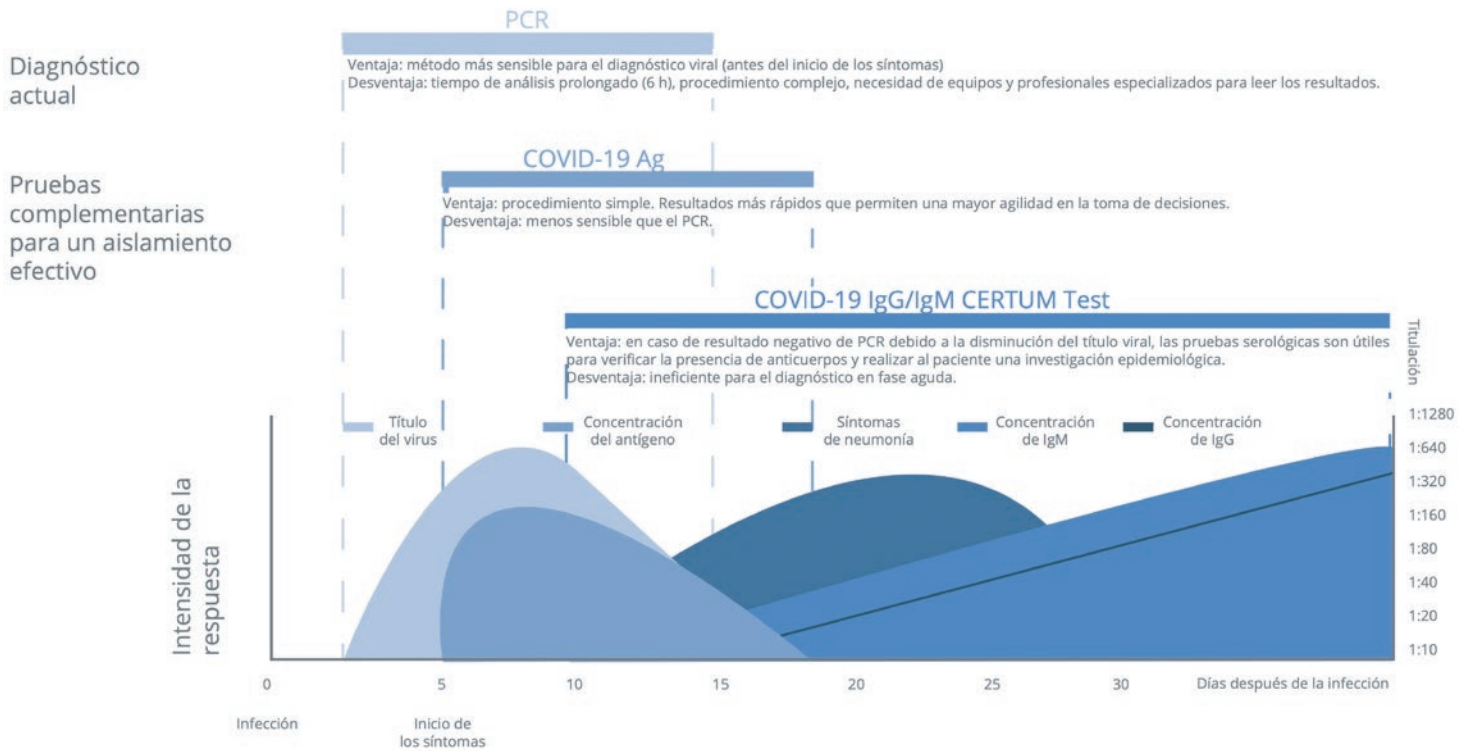
8.- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Coloque las pruebas usadas en una bolsa de plástico con cierre hermético y deséchelas de acuerdo con las regulaciones locales.

Prueba rápida de coronavirus en casete

Anhui Deep Blue Medical Technology Co., Ltd

Etapas de detección



Esta prueba es para uso exclusivo de investigación, y los resultados obtenidos por pruebas de anticuerpos no deben utilizarse como una base única para diagnosticar o discriminar la presencia de infección SARS-CoV-2 o para emitir un informe de infección.



Año Fiscal 2020

REGISTRO DE CERTIFICACIÓN

Certifica que:

ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

4to piso, Zona #D-1, Parque industrial "Pearl", Avenida Innovación 106, Zona de desarrollo de alta tecnología Hefei Anhui, CN 230088.

Ha completado el Registro establecido por la FDA (como fabricante y exportador) y registrado como producto en la "US Food & Drug Administration", por medio del número de registro de Propietario/Operador: 3016447251.

No. lista	Código	Nombre del dispositivo
D369046	HUT	COVID-19 (SARS-COV.2)
		IgM/IgG Kit de prueba de anticuerpos (Colloidal Gold)
		COVID-19 (SARS-COV.2)
		IgM Kit de prueba de anticuerpos (Colloidal Gold)
D369046	HUT	COVID-19 (SARS-COV.2)
		IgG Kit de prueba de anticuerpos (Colloidal Gold)

ABmed confirma que dicho registro de la solicitud y la presentación de éste certificado, tendrá efectividad hasta el término del año antes mencionado, hasta que dicho registro se termine después de la emisión del certificado. ABmed no realiza otras representaciones o garantías a cualquier persona o entidad que no sea aquella que el titular de éste certificado, para cuyo beneficio de venta se ha emitido. Este certificado no denota endoso o aprobación del dispositivo de este titular del certificado o establecimiento por la "US Food & Drug Administration".

ABmed no asume responsabilidad alguna a cualquier persona o entidad con conexión precedente.

Fecha de verificación: 03 de marzo, 2020
Fecha de expiración: 31 de diciembre, 2020

OFICINA SH

TEL: 0086-21-503113931 Boyle Wang Tel. Celular: 0086-18930777676

info@huthul.com.cn ABMED SERVICE INC.

36 Soyth Avenida 18, Suite A-Brighton, CO USA 80601

TEL: 213-375-3998

FAX: 213-375-3998

info@abmed.com.cn

Verification of CE Registration

Certificate No.:CE20200309-02

This is to certify that during the examination of the Technical Documentation provided by the manufacturer:

Name: ANHUI DEEPBLUE MEDICAL TECHNOLOGY CO.,LTD.

Address:4th Floor,D-1# Zone, Pearl Industrial Park, 106 Innovation Avenue,High-Tech Development Zone,230088 Hefei, Anhui,Chin

Product name: COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM Antibody Test Kit (Colloidal Gold)
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG/IgM Antibody Test Kit(Colloidal Gold)
COVID-19 (SARS-CoV-2) IgG Antibody Test Kit(Colloidal Gold)
Dengue IgG/IgM/NS1 Combo Test Device (Colloidal Gold) (Whole Blood /Serum / Plasma)
Dengue NS1 Ag Test Cassette (Colloidal Gold) (Whole Blood /Serum / Plasma)
Dengue NS1 Ag Test Strip (Colloidal Gold) (Whole Blood /Serum / Plasma)
Dengue IgM/IgG Test Strip (Colloidal Gold) (Whole Blood /Serum / Plasma)
Dengue IgM/IgG Test Cassette (Colloidal Gold) (Whole Blood /Serum / Plasma)

Classification: Other IVD Product

No Non-compliance according to the requirements of the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC Annex III was detected, and the aforementioned device complies with Directive including all essential requirements.

The manufacturer has provided all the appropriate declaration according to the Directive 98/79/EC - article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that this In vitro diagnostics medical device, as stipulated above, is fulfilling the applicable requirements of the Directive 98/79/EC.

The notification of aforementioned device has been completed by the European Representative in Germany. The German Competent Authority is notified of the manufacturer's in vitro medical devices and has allocated registration.

Issue Date:Mar.09,2020

Date of expiry:May.26,2022

Justin

SIGNATURE



ABMED SERVICE INC.

Room 608, No. 738 Shangcheng Rd., Pudong Shanghai, 200120 China

E-mail: info@abmed.com.cn

