

Test Covid-19





El Test Rápido nCoV-2019 IgG/IgM (en sangre total, suero o plasma), es un inmuno-análisis de membrana para la detección de anticuerpos IgG o IgM contra el nCoV-2019 en muestras de sangre total, suero o plasma. Este test consiste en 2 componentes: un componente IgG v un componente IgM. En el componente IgG, IgG anti-humana recubre la región test (T). Durante el análisis, la muestra reacciona con partículas recubiertas de antígenos nCoV- 2019 en el cassette de prueba. Luego, la mezcla migracromatográficamente por capilaridad sobre la membrana y reacciona con el IgG anti-humano en la región test IgG. Si la muestra contiene anticuerpos IgG al nCoV-2019, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea test IgG como resultado de esto. De forma similar, IgM anti-humana, cubre la línea test de la región IgM y si la muestra contiene anticuerpos anti-IgM contra el nCoV-2019, reaccionará el complejo muestra-conjugado con IgM anti-humana. Aparecerá una línea coloreada en la región de la línea test IgM como resultado. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el nCoV-2019, no aparecerá ninguna línea coloreada en ninguna de las regiones test, indicando un resultado negativo. Para servir como un proceso de control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la región de la línea control, lo cual indica que se ha agregado un volumen de muestra y que ha ocurrido una buena humectación de la membrana.

Composición del kit

- Bolsas metalizadas y selladas en cuyo interior hay Cassette individualizado (que contiene IgG e IgM anti-humanas como reactivo de captura y antígeno nCoV-2019 como reactivo de detección)
- Toallita de alcohol
- Lanceta de punzión
- Pipeta plástica desechable
- Buffer

El test es estable a temperaturas (2 - 30°C) almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor.

Precauciones

- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Solo para uso profesional in vitro. No usar fuera de la fecha de expiración
- No usar el test si la bolsa está dañada.
- Usar ropa protectora tales como delantal, guantes desechables y protector de ojos durante el análisis de las muestras.

Muestra

Suero y plasma deben ser separados lo más pronto posible y evitando la hemolisis. Se debe analizar una vez obtenido, en caso contrario, se puede almacenar refrigerado o congelado.

Sangre Total, para cuya recolección se deben seguir los pasos habituales: Lavado de la mano del paciente, el que se limpia con la toallita de alcohol; masaje de la mano sin tocar la zona del pinchazo; pinchar con una lanceta estéril (incluida); retirar el primer asomo de sangre; volver a masajear hasta formar una gota de sangre redonda sobre el sitio de punción; tomar con la pipeta hasta 20 ul del tubo, los cuales se transferirán directamente al pocillo de muestra (S).

Estabilidad de muestras de suero o plasma: Almacenar a 2-8 °C hasta 7 días ó congelar.

Procedimiento

Llevar los cassettes a temperatura ambiente. Remueva el cassette de su envoltorio metalizado rompiéndolo desde la marca y colocándolo en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma:

Usar la pipeta incluida en el kit y llenar con la muestra a aproximadamente 40 ul (2 gotas) y transferir la muestra a la celda respectiva (S), luego, agregar 2 gotas de buffer y comenzar a medir el tiempo.

Para muestra de sangre por punción:

- Transferir 2 gotas de lo recolectado con la pipeta (aprox. 40 ul) de muestra al pocillo de muestra (S). Luego, agregar 2 gotas de buffer y comenzar a medir el tiempo.

NOTA: Si no se observa migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregar 1 – 2 gotas extras de buffer.







Desinfector con alcohol



Tomar la muestra de sangre en el



Limpiar la primera gota



Succionar la sangre con la micropipeta desechable



Adicionar 2 gotas de sangre al test



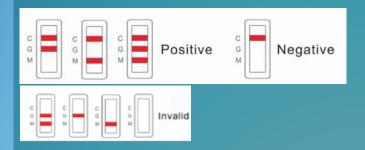
Adicionar 2 gotas de buffer y esperar 10-



Leer los resultados



Interpretación de resultados



Una línea coloreada siempre debe aparecer en la Región Control (C), de lo contrario es un test inválido.

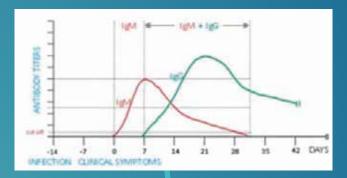
IgG Positivo: se observan dos bandas coloreadas. Una línea colo reada siempre debe aparecer en la Región Control (C) y otra debe estar en la región de la línea IgG.

IgM Positivo: se observan dos bandas coloreadas. Una línea coloreada siempre debe aparecer en la Región Control (C) y otra debe estar en la región de la línea IgM.

IgG e IgM Positivos: se observan tres bandas coloreadas. Una línea coloreada siempre debe aparecer en la Región Control (C) y las otras dos líneas deben estar en la región de la línea IgG y de la línea IgM.

Nota: La intensidad del color en las regiones puede variar, dependiendo de la concentración de anticuerpos contra el nCoV-2019 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en esta región, se debe considerar positiva.

Sensibilidad y tiempo de respuesta



Tras la infección se generan anticuerpos de tipo IgM y pasados días aparecen los anticuerpos de tipo IgG, por lo que un positivo en IgM determina una etapa temprana de la enfermedad y una detección de IgG determina una etapa de término de la enfermedad. Si ambos anticuerpo se encuentran positivos, se representa como una etapa intermedia.

Sensibilidad del método

Accuracy

Summary data of COVID-19 IgG/IgM Rapid Test as below: Regarding the IgM test, the result comparison to RT-PCR.

COVID-19 laN

COVID-19 IgM		RT-	Total	
		Positive	Negative	Total
CLUNGENE®	Positive	67	1	68
	Negative	10	89	99
Total		77	90	167

A statistical comparison was made between the results yielding a sensitivity of 87.01%, a specificity of 98.89% and an accuracy of 93.41%

Regarding the IgG test, we have counted the positive rate of the 77 patients during the convalescence period.

COVID-19 lgG:

COVID-19 lgG		Number of patients during the convalescence period	Total
CLUNGENE®	Positive	75	75
	Negative	re 2	
Total		77	77

Caracteristicas de nuestro TEST

Todos sus componentes son de alta calidad y seguridad que nos diferencian de varios otros TEST.

Ademas como laboratorio con mas de 35 años nos preocupamos de realizar un control de calidad a todos nuestros TEST CO-VID-19, antes de entregar a nuestros clientes.

Nuestro TEST contiene:

- -Cassete IgG/IgM
- -Lanceta Automática con tapa de seguridad
- -Micropipeta punta fina
- -Buffer Individual
- -Toallita de alcohol desinfectante











Documentación FDA



July 30, 2018

Jesse Xia, Manager LSI International 504 E Diamond Ave, Suite I Gaithersburg, MD 20877 US

Re: CR180448
CLIA Parent(s): k181790
Applicant: Hangzhoe Clongene Biotech Co.,Ltd.
Device: CLUNGENE Multi-Drug Test Dip Card, CLUNGENE Multi-Drug Test Easy Cup
Dated: June 25, 2018
Received: July 5, 2018
CLIA Effective Date: July 30, 2018

Categorization Notification (Waived)

Regulations codified at 42 CFR 493.15 et. seq., implementing the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, require the Secretary to provide for the categorization of specific clinical laboratory test systems by the level of complexity. Based upon these regulations, the following commercially marketed test system or assay for the analyte is categorized below:

Test System/Analyte(s): (SEE ATTACHMENT)

Waived status is applicable to test systems and their instructions approved by the FDA. We recommend that the test system instructions include a statement that the test system is waived under CLIA. Any modification to the test system including test system instructions or a change in the test system name must be submitted to the FDA for the evaluation of waiver. If you change the test system name or your company's name or if a distributor's name replaces your name, you must request another categorization by sending in the revised labeling along with a letter to FDA referencing the document number above.

This complexity categorization is effective as of the date of this notification and will be reported in FDA's CLIA Database: http://www.accessdata.fda.gov/serints/edit/sefflocs/fCLIA/search.cfm. This categorization information may be provided to the user of the commercially marketed test system or assay as specified for the analyte indicated. FDA reserves the right to re-evaluate and re-categorize this test based upon additional information received.

If you have any questions regarding this complexity categorization, please contact Helen Yousefi at helen yousefi@fda.hhs.gov.

Sincerely yours,



Donald St.Pierre Acting Director Office of In Plano Diagnostics and Radiological Health Center for Devices and Radiological Health

U.S. Food & Drug Administration 10903 New Hampshire Ave. Silver Spring, MD 20993 www.fda.gov

Certificaciones



Certificate

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
No. 1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district
Yuhang District 311121 Hangzhou China

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

Design/development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Rapid Test of Fertility, Drug of Abuse and Infectious Diseases, In-vitro Diagnostic Rapid Test of Tumour Markers

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:

2018-02-00

Certificate Registration No.

SX 60126181 0001

An audit was performed. Report No.: 15073650 005

This Certificate is valid until.

Certrication Body



Date 2018-02-06

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

EC Declaration of Conformity Name and address Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd. of the manufacturer: No.1 Yichuang Road, Yuhang Sub-district Yuhang District 311121 Hangzhou China We declare under our sole responsibility that the medical device: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)-ICOV4212 of class: according to aticle 9 of directive 98/79/EC meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the "final inspection report" of the device. Conformity assessment Directive 98/79/EC Annex III Name and address of Shanghai International Holding Corporation GmbH the Authorised Repre-(Europe) sentative Eiffestrasse 80 20537 Hamburg Germany Hangzhou, Mar.04.2020 Shojian Zheng, Legal representative Place, date

BELLEVICE OF THE PERSON NAMED IN COLUMN TWO IS NOT THE OWNER.



Listado de test rápido para detección de anticuerpos CoVID-19 de la Autoridades Reguladoras Nacionales pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) informa el listado de kit de anticuerpos IgG e IgM que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, como son algunas de las agencias que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur.

Cabe señalar que la aprobación otorgada por las autoridades reguladoras corresponde a una autorización de uso de emergencia de estos test.

Hangzhou Clongene Inmunoensayo acceso								
	15	9 9	Biotech Co Ltd	CHINA	•	al	TGA - Australia	Australia