CENTROMÉDICO
VALLE VERDE - DR. JOSE MALUENDA.

Beier 贝尔生物 BIOENGINEERING

KIT DE DIAGNOSTICO
2019-NEW CORONA VIRUS IgG/ IgM
RAPID TEST CASSETTE (WB/S/P)

El test de detección rápida del corona virus (SARS- CoV-2), es una herramienta que nos permite obtener resultados de manera rápida y segura en solo 15 minutos

Esta prueba rápida se usa para el diagnóstico clínico de la infección primaria o infección secundaria, utiliza el principio de inmunocromatografía, que se emplea para la detección de anticuerpos del nuevo coronavirus (SARS- CoV-2) en la sangre, suero o plasma in vitro de humanos. El test puede ser utilizado en personas con sintomatología propias de la enfermedad y también para individuos asintomáticos con un 98,14% de especificidad para IgM y 97,83% para IgG. Sensibilidad de un para 95,1% para IgG y 94,12% IgM.

El test rápido mide y diferencia los anticuerpos IgG e IgM de manera individual en su tabla de prueba, para detectar cuando un individuo esta cursando la enfermedad y si la tuvo.

Cuenta con certificaciones internaciones (ISO 19001-2016/ ISO 9001- 2015 / ISO 13485- 2016 / CE). Y Certificación de ISP.

Sin necesidad de dirigirse a un centro de salud, podrá realizar el examen de manera autónoma en la comodidad de su hogar y donde usted desee, evitando contagios.

CENTROMÉDICO
VALLE VERDE - DR. JOSE MALUENDA.

Beier
贝尔生物 BIOENGINEERING

LABORATORIO
BEIJING BELL BIOLOGICAL ENGINEERING Co., Ltd

Desde 1995 en Beijing Bell Biological Engineering Co., Ltd es una empresa de alta tecnología especializada en la producción de reactivos de diagnóstico in vitro. Su sistema de calidad ha pasado la certificación nacional farmacéutica GMP y la certificación ISO13485.

La compañía avanza en el campo de las enfermedades infecciosas y ha liderado el lanzamiento de la serie TORCH, la serie EB, la serie de enfermedades de manos, pies y boca, la serie de patógenos respiratorios y el virus de la hepatitis D, La serie Hepatitis G, la serie de miocarditis viral y otros productos han proporcionado herramientas de prueba para pruebas clínicas y han sido reconocidos por usuarios en el extranjero. La compañía coopera directamente con más de 2.000 hospitales y más de 500 compañías operativas en China, y su red de negocios cubre más de 10.000 instituciones médicas.

En algunos de sus desarrollos ha sido el primer laboratorio en patentar los kit de diagnóstico, algunos de sus kit son: El kit de diagnóstico de gonadotropina coriónica, kit de inmunodiagnóstico ligado a la enzima del anticuerpo Helicobacter pylori, kit de diagnóstico de anticuerpos IgM para citomegalovirus humano, kit de prueba de la serie del virus de la hepatitis D, kit de detección de anticuerpos IgM / IgG de anticuerpos de la serie 71 de Enterovirus, kit de detección de la serie de virus EB, kit de prueba de anticuerpos IgM / IgG del virus Coxsackie B , detección de patógenos respiratorios. Emprendió el duodécimo proyecto nacional clave de cinco años, Proyecto sobre el SIDA y las principales enfermedades infecciosas.

PRINCIPALES COMPONENTES 2019-new corona virus IgG/ IgM rapid test cassette (WB/S/P)

El área de detección del test está recubierto con Proteína recombinante 2019-nCoV, el área de control de calidad está recubierta con estreptavidina, y la unión almohadilla contiene marcado coloidal proteína recombinante 2019-nCoV, Seru bovinametro, albumina, tensioactivo ProClinic300

CENTROMÉDICO
VALLE VERDE - DR. JOSE MALUENDA.

Beier 贝尔生物 BIOENGINEERING

CONTENIDO DEL KIT

2019-new corona virus IgG/ IgM rapid test cassette (WB/S/P)

COMPONENTES

·Tarjeta Test para IgG e IgM
·Alcohol Pad
·Pipeta Esteril
·Lanceta Estéril
·Buffer

RAPIDO

PRECISO

CONVENIENT

E

CENTROMÉDICO
VALLE VERDE - DR. JOSE MALUENDA.

Beier 贝尔生物 BIOENGINEERING

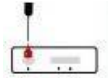
FORMAS DE USO

1. Antes de realizar el test, lavarse las manos y desinfectar el dedo con la toalla de alcohol.

2. Utilice lanceta en el dedo esterilizado para obtener una gota de sangre.

3. Succione con la pipeta 1 gota de sangre.

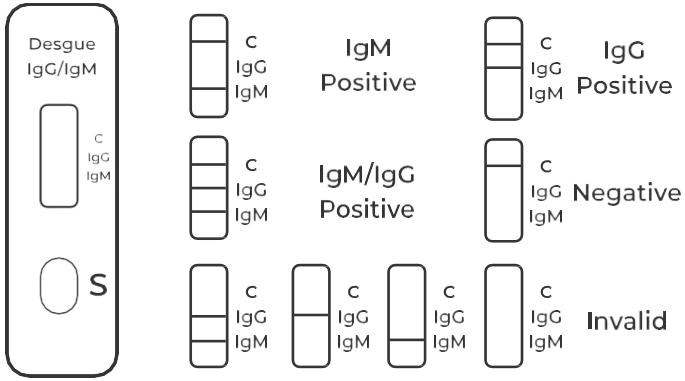
4. Agregue una gota de sangre en el circulo del test.



5. Con la misma pipeta agregue 2 o 3 gotas del buffer en el círculo del test.

6. Espere 15 minutos para observar.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



CENTROMÉDICO
VALLE VERDE - DR. JOSE MALUENDA.

Beier
贝尔生物 BIOENGINEERING

CERTIFICACIONES

ISO 9001:2015 CERTIFIED COMPANY

CE

IAF MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT

REGISTRATION NO. 04720Q10118R0M

CERTIFICATE
OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that the quality management system of

Beijing Beier Bioengineering co., Ltd

Registered Address: No.99, Chuangxin Road, Lucheng Industry Zone, HuangcunTown, Daxing District, Beijing.
Manufacturing Address: No.99, Chuangxin Road, Lucheng Industry Zone, HuangcunTown, Daxing District, Beijing.

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

The certificate is valid for the following scope:
Design, Development, Production and Service of in vitro diagnostic reagents (within administrative licenses).

Date of issue: March 27,2020
Date of expiry: March 26,2023

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

IAF CNAS MANAGEMENT SYSTEM CNAS C047-M

1 de 1

DECLARATION OF CONFORMITY

MANUFACTURER	BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO.,LTD NO.99,ChuangXin road LuCheng Industrial development zone, HuangCun Town, Daxing district, Beijing, China
EUROPEAN REPRESENTATIVE	MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
PRODUCT	（2019-nCoV）IgM/IgG testing kit （Colloid gold method）
CLASSIFICATION	Others
CONFORMITY ASSESSMENT ROUTE	IVDD 98/79/EC Annex III

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

GENERAL APPLICABLE DIRECTIVE	DIRECTIVE 98/79/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF 27 OCTOBER 1998 ON IN VITRO DIGNOSTIC MEDICAL DEVICES.
START OF CE-MARK	2020-03-07
SIGNATURE	General Manager

Beier

REGISTRATION NO. 04720Q10000139

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

Beijing Beier Bioengineering co., Ltd

Registered Address: No.99, Chuangxin Road, Lucheng Industry Zone, HuangcunTown, Daxing District, Beijing.
Manufacturing Address: No.99, Chuangxin Road, Lucheng Industry Zone, HuangcunTown, Daxing District, Beijing.

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:
Design, Development, Production and Service of in vitro diagnostic reagents (within administrative licenses).

Date of issue: March 27,2020
Date of expiry: March 26,2023

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

北京国医械华光认证有限公司
Beijing Hua Guang Certification of Medical Devices co.,Ltd

CENTROMÉDICO
VALLE VERDE - DR. JOSE MALUENDA.

Beier
贝尔生物 BIOENGINEERING

VENTAJAS PRINCIPALES

Auto inspección sin salir de la casa
para evitar la infección por multitudes.

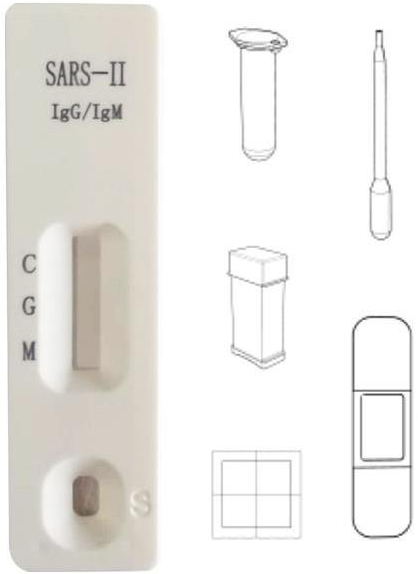
1) Fácil de aplicar
2) Resultado en 15 minutos
3) Resultado de fácil lectura
4) Diferencia los anticuerpos en su tabla de resultados
5) Test sin salir de tu casa

Aplicable a pacientes asintomáticos.
Especificidad del 98,14%

RAPIDO

PRECISO

CONVENIENTE



CENTROMÉDICO
VALLE VERDE - DR. JOSE MALUENDA.

Beier
贝尔生物 BIOENGINEERING

2019-new corona virus IgG/ IgM rapid test cassette (WB/ S/P)