

KIT PARA LA DETECCIÓN DE DIAGNÓSTICO SARS-COV-2

SIMPLE, RÁPIDO, CONFIABLE, ECONÓMICO



SIMPLE. El diagnóstico médico debe ser simple y accesible para todos. Esta simplicidad está incorporada en todos nuestros productos, incluidos nuestros kits de prueba rápida y sistemas POCT.

RÁPIDO. Nuestras soluciones rápidas ofrecidas a través de nuestra amplia gama de productos aseguran la entrega más rápida de información vital a profesionales de todo el mundo para una mejor atención médica.

DE CONFIANZA. NTBIO ha establecido un Sistema de Gestión de Calidad integral que integra el cumplimiento de las Regulaciones Canadienses de Dispositivos Médicos y los estándares internacionales aplicables (EN ISO 13485 y MDSAP), asegurando resultados y precisión de prueba de alta calidad. Nuestros productos también están certificados por CE y Health Canada.

ECONÓMICO. Creemos en la importancia de la atención médica para cada individuo. Al trabajar con nuestros distribuidores asociados para comprender sus necesidades del mercado, podemos proporcionar las mejores soluciones para el mercado mundial de la salud.

El Kit Incluye

25 Tests por Caja

Contenido de la Caja

I. 25 Bolsas selladas individuales. Cada bolsa contiene:

- 1 x Casete de prueba
- 1 x Bolsa desecante

II. Diluyente de la muestra (1x2.0 ml)

III. Instrucciones de uso en inglés y castellano

Sensibilidad y especificidad

- Sensibilidad de IgG: 97.83 %
- Especificidad de IgG: 98%
- Sensibilidad de IgM: 87,5%
- Especificidad de IgM: 98 %



Envío

Se cuenta con inventario en España para entregas locales en 24 horas.

Los tiempos de entrega para otros destinos serán variables según el destino y cantidades solicitadas.

METODOLOGÍA

ALMACENAMIENTO, LIMITACIONES Y PRECAUCIONES

I. Almacenar el empaque original en la bolsa sellada a temperatura entre 10-30°C. Es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta de la bolsa. No congelar.

II. El dispositivo debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor. Prueba diseñada solo para uso in vitro. No usar después de la fecha de caducación. No reutilizar. El casete debe permanecer sellado en la bolsa hasta su uso.

III. Las pruebas funcionan mejor con muestras recién preparadas. Si las pruebas no pueden realizarse de inmediato, estas se pueden almacenar a una temperatura de 0°C a 8°C durante un máximo de 72 horas. Para un periodo de almacenamiento mayor, mantenga las muestras por debajo de -18°C

IV. El dispositivo está diseñado para ser utilizado solo con suero o plasma humano; La prueba de otros fluidos corporales no ha sido validada y puede dar resultados falsos

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

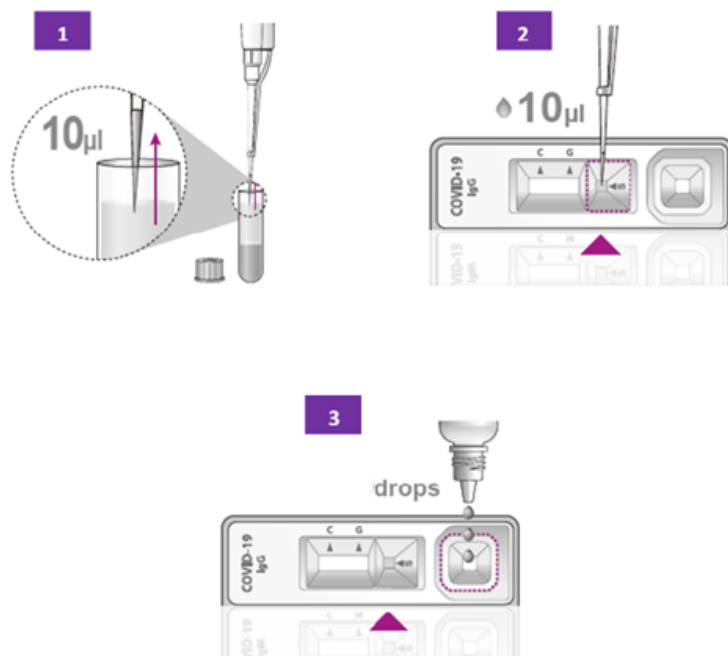
I. Abra la bolsa rasgando la línea discontinua. Saque el casete de prueba. Coloque el casete sobre una superficie seca, limpia y nivelada.

II. Use una micropipeta para transferir 40 uL de muestra de suero / plasma / sangre al pocillo de muestra del casete como se indica.

III. A continuación, agregue 2 gotas de solución del reactivo (buffer) en el pocillo de muestra como se indica.

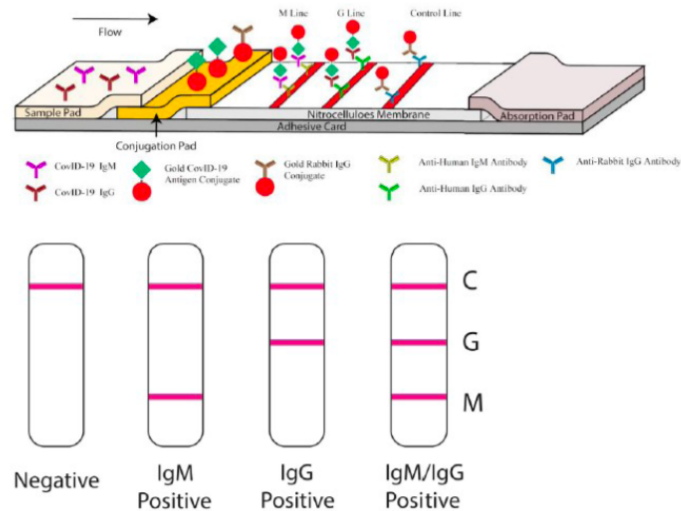
Lea los resultados en 15 minutos.

Nota: No lea los resultados después de 20 minutos.

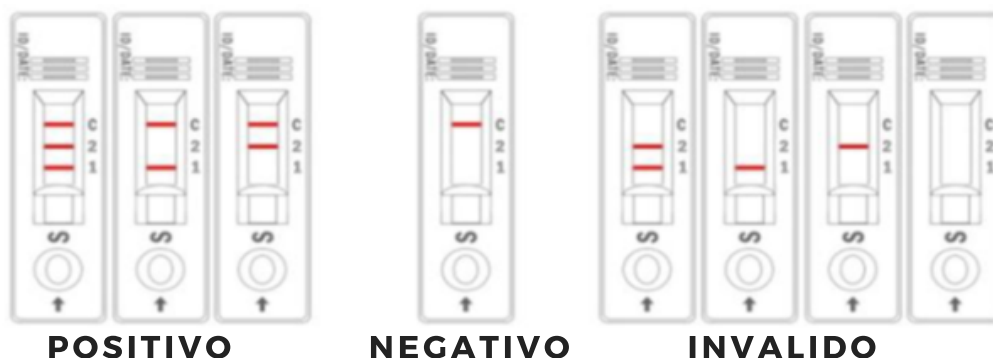


RESULTADOS

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



- **IgM positivo:** Cuando aparecen unas líneas rojas en las ventanas de lectura (M, 1) y (C).
- **IgG positivo:** Cuando aparecen unas líneas rojas en las ventanas de lectura (G, 2) y (C).
- **IgM / IgG positivo:** Cuando aparecen unas líneas rojas en las ventanas de lectura (G, 2) ; (M, 1) y (C).
- **Negativo:** Una banda de color aparece solo en la región de control (C), indicando un resultado negativo para la infección por COVID-19.
- **IV. Inválido:** Si no aparece una línea roja en la ventana de lectura de control (C), independientemente de las ventanas (G, 2) y (M, 1) es una prueba no valida. Repita con una nueva prueba. Si la prueba aún falla, comuníquese con su distribuidor local.
- **Tiempo de obtención del resultado:** Los resultados deberan de ser leídos 15 minutos despues de haber agregado el reactivo.



CONTROL DE CALIDAD

Los controles de calidad de procedimiento se incluyen en la prueba. Siempre aparecerá una línea roja en la región de control (C) independientemente de los resultados positivos o negativos. La aparición de la línea C indica que la prueba se realizó correctamente. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

USO PREVISTO Y FUNCIONAMIENTO

El kit de prueba rápida de anticuerpos IgG / IgM NTBIO COVID-19 proporciona un ensayo de diagnóstico in vitro inmunocromatográfico cualitativo rápido, conveniente y fácil de interpretar para la detección diferencial de la presencia de anticuerpos IgG/IgM del virus 2019-nCoV en suero humano, plasma, o sangre. Esta prueba proporciona un resultado de prueba analítica preliminar.

Durante la prueba, un espécimen de sangre migrará hacia la ventana de la prueba por acción capilar, transportando el conjugado de color antígeno-oro coloidal 2019-nCoV de la almohadilla. En presencia de anti-2019-nCoV IgG y / o IgM en la muestra, se formará un complejo con el antígeno coloreado durante la migración. Este complejo será capturado por uno o ambos de los anticuerpos secundarios inmovilizados en la región de la banda de prueba y revelará un color rojo.

Si faltan anticuerpos anti-2019-nCoV, el antígeno coloreado no se capturará en la región de la banda de prueba y no se revelará ningún color. Por lo tanto, la presencia de una línea roja en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Se incluye una línea de control para servir como control interno del proceso. Esta línea de control debe ser visible en la prueba realizada correctamente. La ausencia de una línea de control roja es una indicación de un resultado no válido.

CERTIFICACIONES

- Certificado por la Directiva Europea sobre dispositivos médicos in vitro 98/79/EC
- Certificado ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos
- Supervisado por TÜV Rheinland
- Fabricado en Canadá



CONTACTA CON NOSOTROS

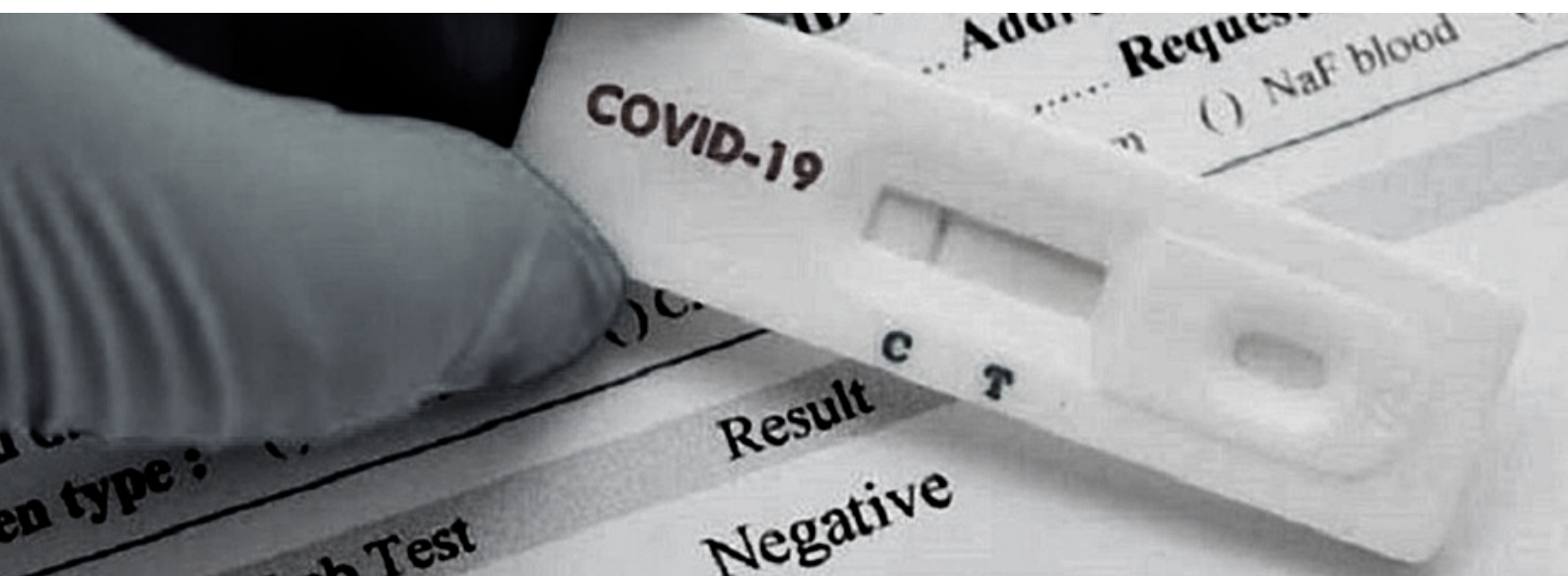
INFORMACIÓN

WHOLE TRADING S.C.

+34 665 930 720

info@wholetrading.es

www.wholetrading.es



DECLARATION OF CONFORMITY



EC Declaration of Conformity

Manufacturer:
NTBIO Diagnostics Inc.
104-18677 52 Ave, Surrey, BC, Canada

whose single Authorized Representative:
MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

We, the manufacturer, herewith declare that the product

NTBIO COVID-19 IgG/IgM Antibody Test
(Serum/Plasma/Whole Blood)
(including system components and accessories)

UMDNS Number: 17-077

EDMA Code : 15 04 80 90

Catalogue Number: N02092-b

meets the provisions of Directive 98/79/EC which apply to them.

The medical device has been assigned to Devices for other class, according to Annex II of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In Vitro Diagnostic Medical Devices.

The product concerned has been designed, developed and manufactured under a quality management system according to Annex II of Directive 98/79/EC. List of applied standards is included in Appendix A as attached. List of analytes is included in Appendix B as attached.

Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex III of Directive 98/79/EC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of

NTBIO Diagnostics Inc.

Surrey, BC, Canada March 2, 2020

Place, date



Selina

Legally binding signature

Name of authorized signatory: Selina Sun

Position in the company: President

104-18677 52 Ave, Surrey, BC V3S 8E5 Canada
www.ntbio.ca Tel: +1(604)270-7646 Fax: +1(604)670-0388

Appendix A

List of Applied Standards

EN ISO 15223-1:2016	Medical devices . Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. General requirements
EN ISO 13485:2016	Medical devices- Quality management systems- Requirements for regulatory purposes
EN ISO 23640 :2015	In vitro diagnostic medical devices . Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
EN13612 :2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 14971:2012	Medical devices . Application of risk management to medical devices
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
EN ISO 18113-4:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing
EN 62366- 1:2015	Medical devices . Application of usability engineering to medical devices
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN ISO/IEC 17050-1:2010	Conformity assessment. Supplier's declaration of conformity . General requirements.
EN ISO 17511:2003	In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials.

Appendix B

List of Analytes for NTBIO COVID-19 IgG/IgM Antibody Test

Human Immunoglobulin M against SARS-CoV-2

Human Immunoglobulin G against SARS-CoV-2



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
NTBIO Diagnostics Inc.
104-18677 52 Avenue
Surrey BC V3S 8E5
Canada

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

**Design/development, Manufacture and Distribution of
In Vitro Diagnostic Test Kits used for Detection of
Fertility and Pregnancy, Tumor Markers, Cardiac
Markers, Drug of Abuse, Infectious Diseases**

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: 2019-08-22
Certificate Registration No.: SX 60140343 0001
An audit was performed. Report No.: 15068852 005
This Certificate is valid until: 2022-02-05

Certification Body



Date 2019-08-22



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3635 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Certificate



Certificate No.: MD 604514 154368110-30
Manufacturer: NTBIO Diagnostics Inc.
104-18677 52 AVENUE, SURREY, BC, V3S 8E5, CANADA
D-U-N-S No.: 20-298-9927
Certification criteria: ISO 13485:2016
Canada Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of In-vitro Diagnostic Test Kits used for Detection of Fertility and Pregnancy, Tumor Markers (including Fecal Occult Blood Test), Cardiac Markers, Drug of Abuse and Infectious Diseases (including Procalcitonin Test)

TUV Rheinland of North America, Inc., an MDSAP recognized Auditing Organization, certifies that the quality management system of the Manufacturer has been audited against and found to conform the Certification criteria for the Scope contained in this certificate. The quality management system is subject to annual surveillance audit(s).

Project No.: 15096345 002
Issue Date: 2019-12-12
Effective Date: 2019-12-12
Expiry Date: 2022-02-02




Certification officer: Dipl.-Ing. S. Pane
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified by calling 1-888-743-4652.

Page 1 of 1

TUV Rheinland of North America, Inc., 12 Commerce Road, Newtown, CT 06470, USA
Tel: (925) 249-9123, Fax: (925) 249-9124



Australian Government

Department of Health
Therapeutic Goods Administration

Australian Register of Therapeutic Goods Certificate

Issued to

Healtheguru Pty Ltd

for approval to supply

Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus IVDs

ARTG Identifier	337071
ARTG Start Date	26/05/2020
Product Category	Medical Device Included - IVD Class 3
GMDN	CT772
GMDN Term	Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus IVDs
Intended Purpose	Intended to be used in testing to provide information about infection with or exposure to Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus (SARS-CoV).

Manufacturer Details	Address	Certificate number(s)
NTBIO Diagnostics Inc	104-18677 52 Avenue , Surrey BC , V3S 8E5 Canada	DV-2020-MC-10987-1

ARTG Standard Conditions

The above Medical Device Included - IVD Class 3 has been entered on the Register subject to the following conditions:

- The inclusion of the kind of device in the ARTG is subject to compliance with all conditions placed or imposed on the ARTG entry. Refer Part 4-5, Division 2 (Conditions) of the Therapeutic Goods Act 1989 and Part 5, Division 5.2 (Conditions) of the Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 for relevant information.
- Breaching conditions of the inclusion related to the device of the kind may lead to suspension or cancellation of the ARTG entry; may be a criminal offence; and civil penalties may apply.

Products Covered by This Entry

1. Severe acute respiratory syndrome-associated coronavirus IVDs

This entry: does not contain System(s)/Procedure Pack(s)

IVD Information

Name	Category Description
NTBIO One Step Rapid Test - COVID-19 IgG/IgM Antibody Test	Point of care testing

Product Specific Conditions

- 1. The person (the sponsor) in relation to whom the Device is included in the ARTG may only supply the Device to: a. laboratories that are accredited pathology laboratories and/or b. medical practitioners who are registered under a law of a State or Territory and/or c. health care professionals in residential and aged care facilities and/or d. Commonwealth, State or Territory department of health and/or e. an agency of the Commonwealth, State or Territory acting on behalf of Commonwealth, State or Territory department of health. And within 12 months of an approval the following information will be required to be provided to the TGA. 2. A report of any adverse events, corrective and preventative actions, and customer complaints provided in the context of the number of devices supplied since the introduction of the Device(s) to market in Australia and Worldwide. 3. Information regarding any refusals by Regulatory Authorities for the supply of the Device(s) in any other regulatory jurisdictions. 4. Further analytical and clinical evidence to support a. Analytical and clinical performance of the device b. Device stability (e.g,

shelf-life stability, transport stability) 5. Instructions for use that provide updated information on the analytical and clinical performance characteristics of the device. 6. Evidence of how the user may verify, at the time of use that the device will perform as intended by the manufacturer through the use of controls.

Therapeutic Goods Administration
PO Box 100, Woden ACT 2606 Australia
Phone: 1800 020 653
Email: info@tga.gov.au

ARTG Identifier: 337071
ARTG Start Date: 26/05/2020