

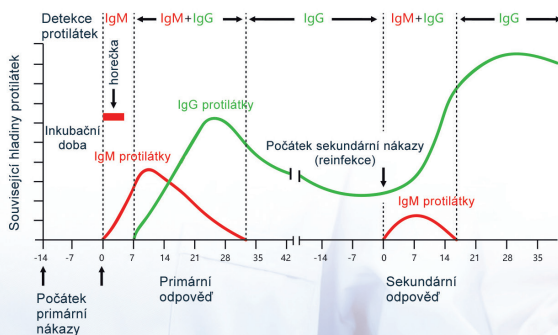
2019-nCoV IgG/IgM Rapid Test Device (Colloidal Gold)



- Okamžitý výsledek za 15 minut
- Vysoká specifita a přesnost
- Snadné použití a ovládání

2019-nCoV IgG/IgM je rychlý test na kvalitativní detekci protilátek IgM / IgG proti N-proteinu koronaviru v plné lidské krvi, séru nebo plazmě. Je určen k použití profesionály jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostice infekce virem 2019-nCoV.

Změna hladin protilátek IgM/IgG:



Jako první po infekci virem se objevují protilátky IgM a následně ve střední a pozdní fázi infekce se objevují i protilátky IgG

Test na IgM/IgG protilátky může určit, zda se pacient „nedávno infikoval virem 2019-nCoV“

Postup zkoušky:

1a. Z plné krve

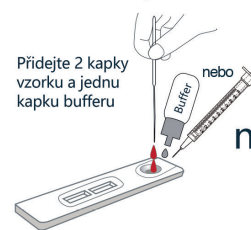
Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Natáhněte do pipety vzorek venózní či kapilární krve. Kápněte 2 kapky vzorku krve do jamky na testovací kazetě a poté přidejte 1 kapku bufferu.

1b. Z plazmy/séra

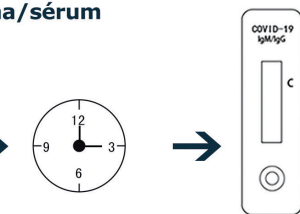
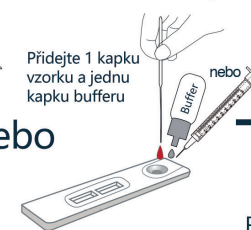
Umístěte testovací kazetu na čistý a rovný povrch. Natáhněte do pipety vzorek plazmy/séra. Kápněte 1 kapku vzorku do jamky na testovací kazetě a poté přidejte 1 kapku bufferu.

2. Nastavte si čas. Přečtěte výsledek testu za 15 minut. Pozor, výsledky odečtené až po 20 a více minutách nemusí být přesné.

Pro vzorek plné krve

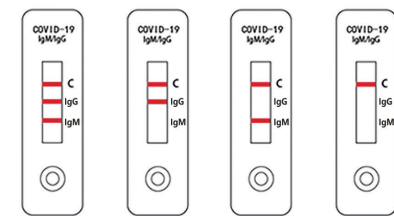


Pro vzorek plazma/sérum

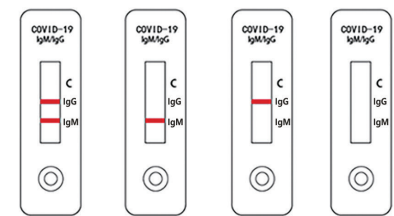


Počkejte 15 min. Odečtěte výsledek

Interpretace výsledků:



IgG pozitivní IgM pozitivní IgG negativní IgM negativní



neplatné neplatné neplatné neplatné

CE EC Declaration of Conformity **CE**
according to the Directive 98/79/EC
(applicable to IVD Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

Manufacturer: Safecare Biotech (Hangzhou) Co., Ltd.
Address: Building 2/203, No.18 Hailiuh Rd.Gangqian Sub-district, Yuhang District, Hangzhou, Zhejiang China 311121

EC Representative: Weikang Ltd.
16 Castle St.Dover, Kent, CT16 1PW,England,UK

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the medical device(s) Product Name COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Kit (Whole Blood/Serum/Plasma)
Type/model, identifier of product allowing traceability (where applicable) Cassette(NCO-4022)

of Category : Common/Other IVD (Devices of NOT Annex II and NOT self-test)

is/are in conformity with the relevant provisions and requirements of Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council on In-Vitro Diagnostic Medical Devices.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents EN ISO23640:2015 EN ISO 18113-1:2011 EN 13612:2002 EN ISO 18113-2: 2009 EN 13641:2002 EN1041-2009 EN ISO 14871:2012 EN ISO15223-1:2016 ISO13485:2016


Conformity assessment procedure Module A (EC Declaration of Conformity) (Annex III, except point 6)
Notified Body (name & number) NOT applicable

Certificate & number

Signed on: 6 March, 2020. **Place:** Hangzhou, Zhejiang, China

Signature (on behalf of the manufacturer) *Kevin Qiu* 20.3.6

Name of authorized signatory: Kevin Qiu
Position held in the company: General Manager

Seal/Stamp: 

Copyright © Weikang www.weikang.com www.ce-marking.com (version 14.12a)

Prohlášení o shodě

Základní informace:

Kód výrobku	Název soupravy	Obsah balení	Vzorek	Skladování	Skladovatelnost
NCO-4022	2019-nCoV Rapid Test	1 test	plná krev plazma/sérum	4°C~30°C	24 měsíců