

3Pharma

Genusli

Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgM / IgG Antibody Test Kit
(Colloidal Gold)



2019-nCoV



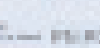
Individual



80016644



20210021



IFU: P04-001-00017-00

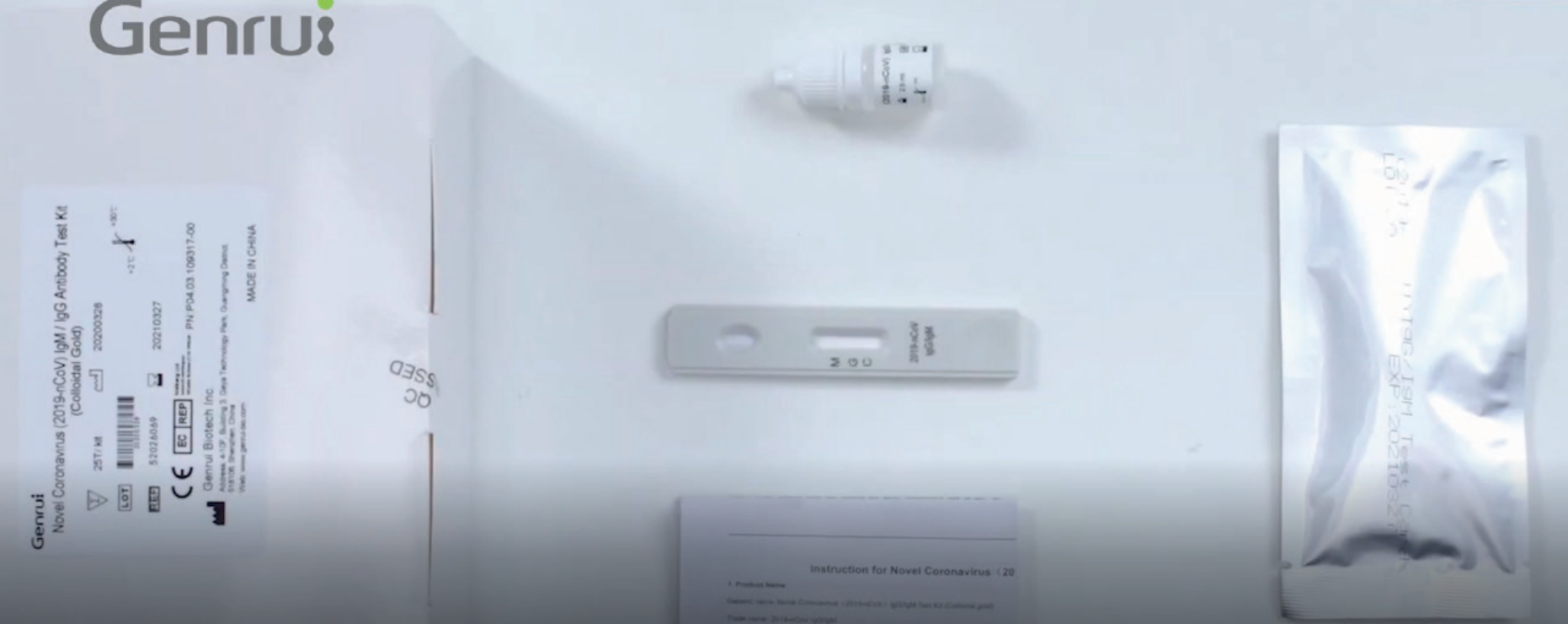


Genusli Biotech Inc.

Address: 4101 Building 5, High Technology Park, Hengsheng Street,
Zhongshan, Guangdong, China
Email: sales@genusli.com

MAJ201903000000

QC

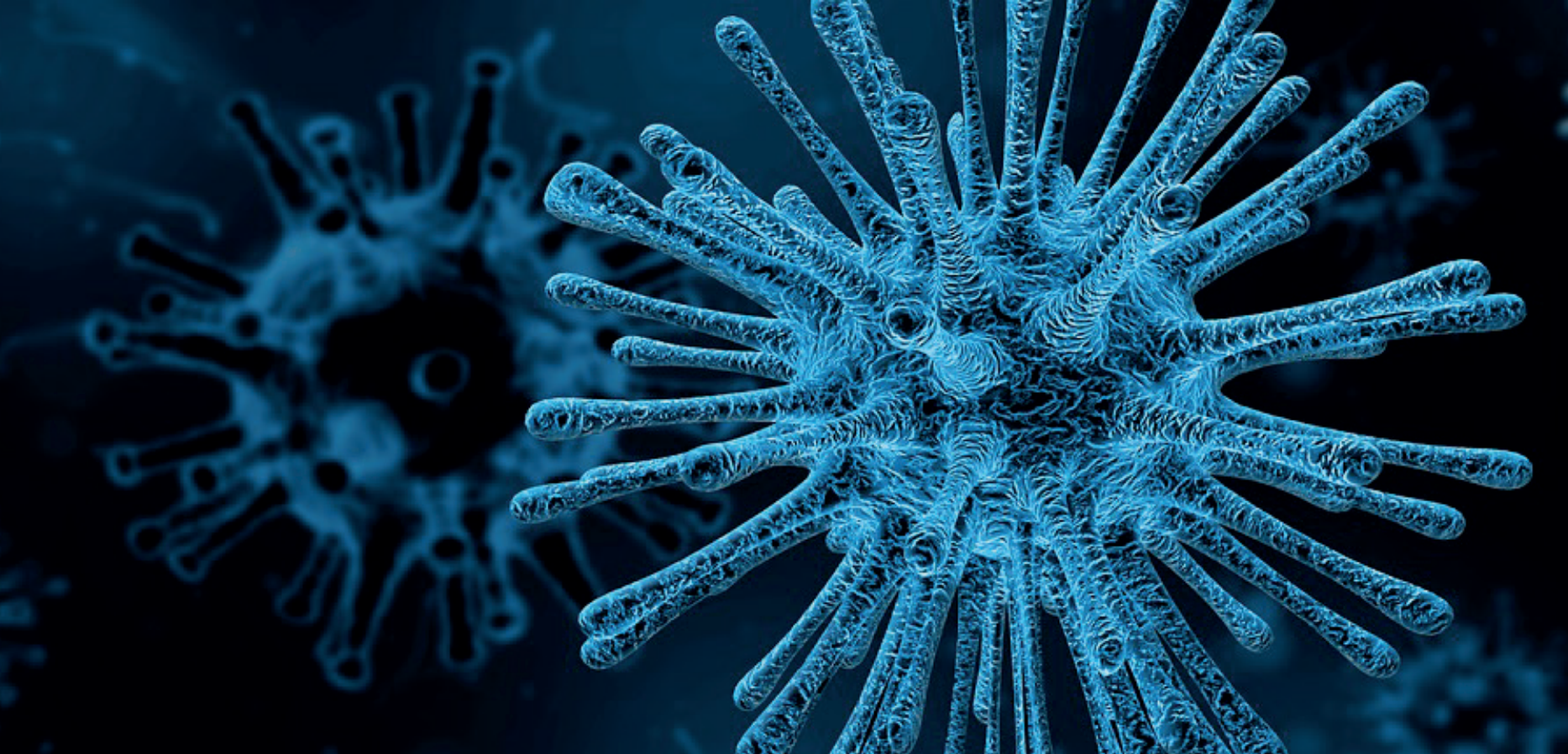


3Pharma surge de la necesidad de los ciudadanos y personas de todas las edades de contar con pruebas confiables y profesionales, para determinar si la persona está o no **infectado por el Covid 19** (Coronavirus) actualmente estamos ofreciendo una prueba que cumple con todos los protocolos internacionales de sanidad, calidad, de uno de los laboratorios lideres a nivel global con sede en china singclean.

Así como otros laboratorios validados con presencia Global y además estamos distribuyendo varios **otros productos para combatir al Coronavirus 19.**



3Pharma



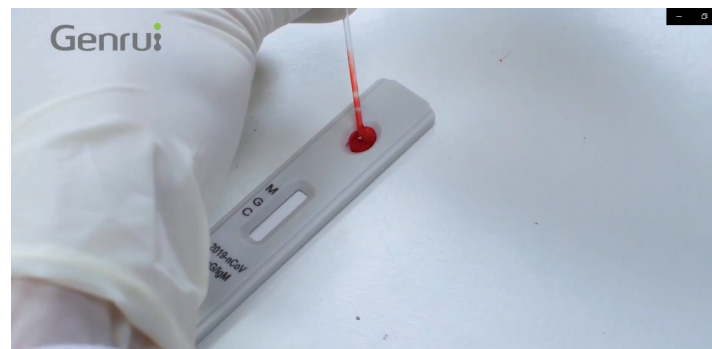
PRUEBAS RÁPIDAS

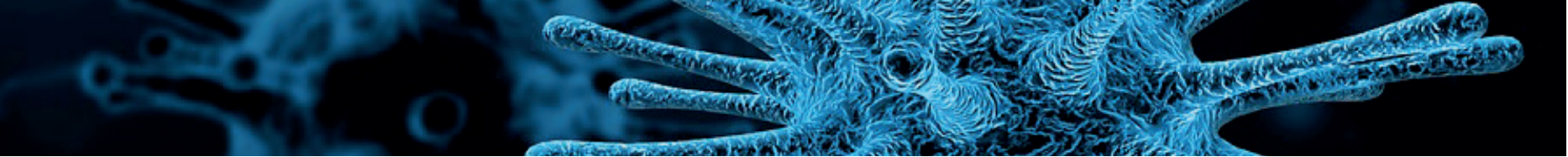
El kit de prueba COVID-19 IgG / IgM (método de oro coloidal) es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM contra el nuevo coronavirus 2019 en sangre, suero o plasma humano completo. Esta prueba solo proporciona un resultado de prueba preliminar. Por lo tanto, cualquier muestra reactiva con el kit de prueba COVID-19 IgG / IgM (método de oro coloidal) debe confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.



¿CÓMO FUNCIONA?

El nivel de confiabilidad de la prueba es del 98% y se puede realizar en la comodidad de la residencia de cualquier persona y de cualquier edad, preferentemente aplicada por un profesional de la Salud, sin embargo no es condicionante y el usuario podrá hacerlo por si mismo, con todo el entorno sanitizado y las medidas de higiene recomendadas por la OMS, la prueba cuenta con certificado de calidad internacional, ponr liga o imagen del certificado de ISO 9000.





¿CÓMO SE APLICA?

Deje que el casete de prueba, la muestra, el tampón y / o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1.- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úsela lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza dentro de una hora.

2.- Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero o plasma:

Con el gotero provisto, extraiga la muestra de suero / plasma y luego agregue 1 gota de muestra de suero / plasma en el pocillo de la muestra. Luego agregue 2 gotas de tampón al pocillo de muestra (S) Inmediatamente. Evite las burbujas de aire.

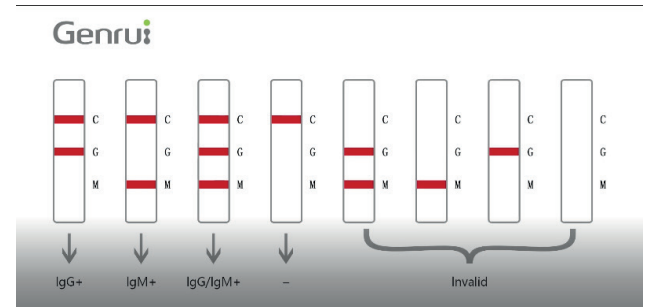
Para muestras de sangre entera:

Con el cuentagotas provisto y transfiera 2 gotas de sangre entera al pozo (s) de muestra del dispositivo de prueba, agregue 2 gotas de tampón al pozo (S) de muestra de inmediato. Evite las burbujas de aire.

3.- Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado se leerá en 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- En el caso de una infección, la primera respuesta inmune del cuerpo es la formación de anticuerpos IgM. En una infección aguda, por tanto, sólo es visible una línea roja en la ventana IgM. Sólo después de unos 14 días se forman los anticuerpos IgG de larga duración. Una prueba realizada en este momento da como resultado dos bandas. Si la infección ya ha sido superada, sólo son detectables los anticuerpos IgG de larga duración
- Tenga en cuenta que una infección muy temprana con SARS-CoV-2 no puede ser detectada con esta prueba, porque el aumento de anticuerpos IgM relacionado con la infección se produce sólo después de 3-7 días



INTERPRETACIÓN DE DATOS COFREPIIS

IgM-/IgG- No hay evidencia de infección por SARS-Cov 2

IgM+/IgG- Probable infección reciente sin anticuerpos protectores

IgM+/IgG+ Probable Infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo

IgM-/IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores

Tener anticuerpos protectores IgG no excluye la posibilidad

RESULTADOS PRECISOS

Método

Clinical diagnosis /confirmed

IgG	Right Sign COVID -19 IgM IgG PRUEBA RÁPIDA DE CASSETTE IgG	Resultados	Positivo	Negativo	Resultado Global
		Positivo	75	2	77
		Negativo	0	369	369
		Resultado Global	75	371	446
		Sensibilidad 100.0 %		Especificidad 99.5%	

Método

Clinical diagnosis /confirmed

IgM	Right Sign COVID -19 IgM IgG PRUEBA RÁPIDA DE CASSETTE IgG	Resultados	Positivo	Negativo	Resultado Global
		Positivo	78	3	81
		Negativo	7	368	375
		Resultado Global	85	371	465
		Sensibilidad 91.8 %		Especificidad 99.2%	



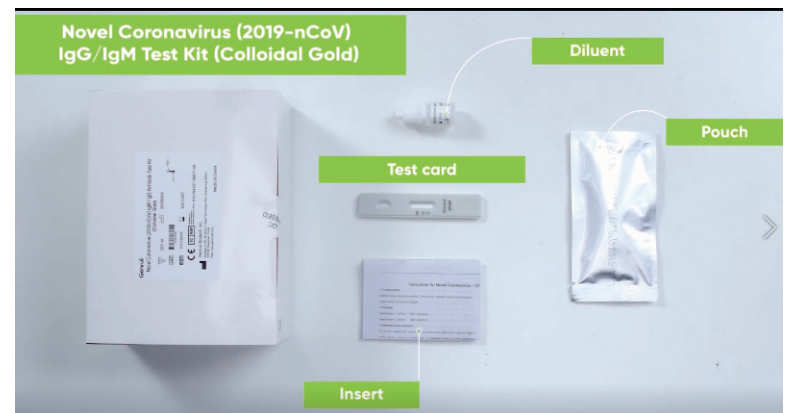
¿QUÉ CONTIENE?

Paquetes sellados herméticamente y esterilizados que contienen cada uno un casete de prueba, un gotero desecante.

Lancetas (solo para sangre completa con punción digital) tableta esterilizante (solo para sangre total con punción digital)

Buffer o tampon para mantener estable el PH de una solución

Instructivo por escrito con textos y fotos



VIDEO



www.genrui-bio.com

● CLIC PARA VER VIDEO

ANÁLISIS



LA PRUEBA RÁPIDA DEL CORONAVIRUS ES UN INMUNOENSAYO CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IGG E IGM CONTRA SARS-COV-2 EN SANGRE, SUERO O PLASMA HUMANO COMO AYUDA EN EL DIAGNÓSTICO DE INFECCIONES POR SARS-COV-2 PRIMARIAS Y SECUNDARIAS.

VENTAJAS



- LA PRUEBA DE ÁCIDO NUCLEICO (PCR) ES EL ESTÁNDAR DE ORO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA ENFERMEDAD COVID-19, PERO EN LA ACTUALIDAD, LA PRUEBA DE PCR TIENE EL PROBLEMA DE FALSOS NEGATIVOS, LA TASA DE DETECCIÓN POSITIVA ES SOLO DEL 30% ~ 50%, LA RECOLECCIÓN DE MUESTRAS ES RIESGOSA, Y EL TIEMPO DE PRUEBA ES DEMASIADO LARGO.
- LA PRUEBA RÁPIDA COVID-19 IGG / IGM PUEDE DETECTAR ANTICUERPOS IGG E IGM CONTRA SARS-COV-2 EN MUESTRAS DE SANGRE HUMANA. SE PUEDE UTILIZAR COMO UN MEDIO AUXILIAR PARA DETECTAR COVID-19. EL PROCESO DE DETECCIÓN ES SIMPLE Y EL TIEMPO DE PRUEBA ES DE SÓLO 10 MINUTOS.

PRECIOS Y VOLÚMENES

Precios de prueba rápida

25 a 500 piezas

\$750 m.n. más IVA

501 a 1,000 piezas

\$710 m.n. más IVA

1,001 a 20,000 unidades

\$670 m.n. más IVA

3Pharma ofrece un servicio integral, al tener la opción para las empresas de darles el servicio e aplicación de las pruebas rápidas así como su interpretación y reporte a la empresa, también el manejo correcto de los materiales y residuos tóxicos conforme al protocolo vigente .

incluye flete gratis a toda la República Mexicana

Tiempo de entrega de 7 a 15 días, a partir de recibida la orden de entrega y anticipo del 50%

Saldo al aviso de embarque

3Pharma



¿QUÉ QUIERE DECIR QUE ESTÉ REGISTRADO EN EL FDA?

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION

- ANTE LA EMERGENCIA MÉDICA OCASIONADA POR EL CORONAVIRUS LA FDA HA PERMITIDO EL REGISTRO DE ALGUNOS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA MITIGACIÓN DE LA PANDEMIA
- LOS PRODUCTOS REGISTRADOS AÚN NO TERMINAN EL PROCESO COMPLETO DE APROBACIÓN SIN EMBARGO EL HECHO QUE LA FDA LOS RECONOZCA Y LES DE ENTRADA A SU BASE DE DATOS DE “PRODUCTOS REGISTRADOS” SIGNIFICA QUE LA FDA PERMITE SU COMERCIALIZACIÓN PARA INSTITUCIONES



CERTIFICACIÓN COFEPRIS

CONTAMOS CON LA CERTIFICACIÓN DE COFEPRIS, Y LA SECRETARÍA DE SALUD PARA COMERCIALIZAR LAS PRUEBAS SEROLÓGICAS (PRUEBAS RÁPIDAS A NIVEL NACIONAL

SALUD **COFEPRIS**

OFICIO: CAS/DEAPE/6713/2020

Ciudad de México, 01 de junio de 2020

PRESENTE

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO, en mi carácter de Directora Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4, párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de Los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3, 16 fracción X y 50 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 fracciones XXII y XXVIII, 4 fracción III, 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c) fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, V, XI, XII y XIII, 4 fracción II inciso c último párrafo, 11 fracción XI, 14 y 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia, publicado en DOF el 23 de marzo de 2020, el Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en el DOF el 30 de marzo de 2020 y el Acuerdo por el que se establecen las medidas preventivas que se deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), publicado en DOF el 24 de marzo de 2020 y en ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Organos Administrativos que en el mismo se indican en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, y en atención a su petición con número de entrada **20330040180422**, a través del cual remite la información para obtener el Registro Sanitario del producto:

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 1 de 3 20330040180422

CAS/DEAPE

COF 002257

SALUD **COFEPRIS**

El resultado de la prueba deberá reportarse de la siguiente forma:

IgM-/IgG - No hay evidencia de infección por SARS-CoV 2
IgM+/IgG - Probable infección reciente sin anticuerpos protectores
IgM+/IgG+ Probable infección reciente con anticuerpos protectores en desarrollo
IgM-/IgG+ Probable infección pasada con anticuerpos protectores

Tener anticuerpos protectores (IgG) no excluye la posibilidad de una eventual reinfección.

En virtud de lo anterior, hago de su conocimiento lo siguiente:

Se emite el presente oficio con la finalidad de que pueda importar (solicitar el permiso de importación correspondiente) o comercializar el producto denominado **"Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM Test Kit (coloidal gold)"** REF. **52026069 y 52027072**.

La vigencia del presente será provisional en apoyo a la emergencia de la pandemia decretada por la Organización Mundial de la Salud el 11 de marzo de 2020 y será válida únicamente durante la duración de la misma.

Se continuará con la revisión del dossier y una vez que se decreta la terminación de la Emergencia Sanitaria, se procederá a emitir la correspondiente resolución de conformidad con las disposiciones legales sanitarias aplicables.

En caso de que la resolución de la evaluación del expediente ingresado para obtener el registro sanitario sea una prevención, se deberá dar respuesta, en tiempo y forma, a cada uno de los puntos de la misma.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

GRACIELA AGUILAR GIL SAMANIEGO

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 2 de 3 20330040180422

CAS/DEAPE

COF 002259

SALUD **COFEPRIS**

"Novel Coronavirus 2019-nCoV IgG/IgM Test Kit (coloidal gold)" REF. 52026069 y 52027072 fabricado por Genui Biotech Inc. Ubicado en: 4-10F, Building 3, Gey Technology Park, Guangming District, 518106, Shenzhen, República Popular de China, el cual consiste en una prueba para la detección cualitativa in vitro del nuevo coronavirus (2019-nCoV) IgG e IgM en suero humano, plasma o sangre completa.

Descripción del producto:

El kit consta de una tarjeta de prueba y diluyente de la muestra. La tarjeta consta de carcasa y tira de prueba. La tira de prueba contiene una almohadilla de muestra recubierta con conjugados de oro coloidal-anti-IgM humana de rata, con conjugados de oro coloidal-anti-IgG humana de rata, conjugados de oro coloidal-IgG conejo.

Para efectos de comercialización y uso, es importante subrayar que el estuche deberá contener un inserto cuyo primer párrafo será el siguiente:

Interpretación de la prueba positiva para anticuerpos en contra del SARS-CoV2

1. La presencia de anticuerpos tipo IgG sugiere que el sujeto ha sido expuesto a el virus y ha desarrollado una respuesta inmune, típicamente esto ocurre al menos dos semanas después de la exposición y expresión clínica de la enfermedad. No determina en forma categórica que ya no se tiene riesgo de contraer la enfermedad, pero sugiere que es de menor riesgo que quien no tiene anticuerpos.
2. La presencia de anticuerpos IgM indica que el sujeto ha sido expuesto al virus y sugiere que el contacto ha ocurrido en las dos semanas anteriores a la muestra.
3. La presencia de anticuerpos IgG y IgM en forma simultánea, indica que la enfermedad está pasando su forma aguda.

Este documento no es válido si presenta tachaduras, borraduras o enmendaduras
Página 3 de 3 20330040180422

CAS/DEAPE

COF 002258



Sitio web
www.3pharma.com.mx

Tu asesor comercial te apoyará en
cualquier duda o comentario

3Pharma