



IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO	
Nombre:	RAPID TEST DEVICE
Marca:	REALY TECH
Contenido:	01 DISPOSITIVOS DE PRUEBA / 01 PIPETA DE PLÁSTICO DESECHABLE DE 5ML / 01 TOALLA CON ALCOHOL 70% DESCARTABLE
Color:	Blanco.
Tallas:	Ver propiedades físicas.
Presentación:	Caja x 25 unidades.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
Función:	Elemento de diagnóstico para la evaluación cualitativa de la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19 o 2019-nCOV) IgG / IgM en suero humano / plasma / sangre completa. El dispositivo de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCOV / COVID-19 es un cromatográfico rápido inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de la enfermedad por coronavirus 2019 en sangre humana, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de infecciones por COVID-19.
Resultado:	Entre 10 y 15 minutos. Precisión: 95%
Tamaño:	Universal.
Vigencia:	Fecha de vencimiento indicada en el empaque.
Almacenamiento:	En lugar fresco y seco. Temperatura 4 a 30°C.
Uso:	Producto descartable para un solo uso.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO			
Suave:	Si: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> No aplica: <input type="checkbox"/>	Resistente:	Si: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> No aplica: <input type="checkbox"/>
Hipoalergénico:	Si: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> No aplica: <input type="checkbox"/>	Respirable:	Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> No aplica: <input checked="" type="checkbox"/>
		Adaptable:	Si: <input type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> No aplica: <input checked="" type="checkbox"/>
		Impermeable:	Si: <input checked="" type="checkbox"/> No: <input type="checkbox"/> No aplica: <input type="checkbox"/>

Este kit utiliza inmunocromatografía. La tarjeta de prueba contiene: 1) etiqueta coloidal nuevos antígenos de coronavirus recombinantes y marcadores de oro de anticuerpos de control de calidad; 2) dos líneas de detección (líneas IgG e IgM) y una línea de control de calidad (línea C) de nitrocelulosa membrana. La línea IgM se inmoviliza con un anticuerpo monoclonal anti-IgM humano para detectar un nuevo anticuerpo IgM contra coronavirus; la línea IgG se inmoviliza con un reactivo para detectar un nuevo anticuerpo IgG contra coronavirus; y la línea C está inmovilizada con un control de calidad anticuerpo.

El dispositivo de prueba rápida IgG / IgM 2019-nCOV / COVID-19 se ha comparado con uno de los principales prueba comercial de RT-PCR utilizando muestras clínicas

Sensibilidad relativa: 46/50 = 92% (IC 95% *: 93% -99.8%)
Especificidad relativa: 50/50 = 100% (IC 95% *: 92.9% -100%)
Precisión: 96/100 = 96% (IC 95% *: 90.1% -98.9%)

*Intervalo de confianza

PROPIEDADES FÍSICAS						
Código	Ancho (cm)	Largo (cm)	Espesor (mm)	Peso (gr)	Diámetro	Otra
GMMAKN95	25,5 ± 1	17,5 ± 1	0,706 ± 0,1	300 ± 2	No aplica	No

CERTIFICACIONES
Este producto cuenta con las siguientes certificaciones:
- Certificado FDA.
- Certificado CE.

INFORMACIÓN CORPORATIVA		
PRESENTACIONES	CÓDIGO INTERNO	CÓDIGO CONVENIO MARCO
Caja x 25 unidades.	GMTESTCV19	3001126



Contáctenos:

ventas@galamedic.com
Tel: (51-1) 243 3161

Importado por
Galamedic E.I.R.L.
www.galamedic.com

Jr. Inclán 312 Magdalena del Mar
Lima- Perú