

SCHEDA TECNICA

Revisione/Data: 15/02/2020

Riferimento metodica:

Codice Prodotto:

Nome Commerciale: Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo test

Numero test totali: 25

Fabbricante:

Principio/Metodo: Immunocromatografico lateral-flow/sequenziale

Valori normali: Negativo

Unità di misura: Negativo/Positivo

Sensibilità: >93,46%

Specificità: >99,32%

Calibratori/Concentrazioni: nessuno

Controlli: esterno nessuno/procedurale interno

Coniugato: monoclonale coniugato oro-colloidale

Stabilità: 18 mesi

Fase solida: Anticorpi di topo anti-human IgM e IgG (rispettivamente nelle 2 bande del test)

Reagenti ausiliari vari: tampone del campione

Campione: siero, plasma o sangue intero

Volume campione: 10µL di siero o plasma o 20µL di sangue intero (riferirsi alla metodica)

Pretrattamento: nessuno

Durata metodica: 15 minuti (risultati non validi se letti dopo 20 minuti)

Numero dei lavaggi: nessuno

Certificazione: Marcatura CE – Direttiva IVD 98/79/CE