

# 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