

COVID-19 ANTIBODY TEST

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale: COVID-19- Antibody Test

Descrizione: Test anticorpale mediante immunocromatografia colloidale per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM contro SARS-Cov-2 in campioni di sangue intero umano.

Codice Prodotto: GE44-001 COVID-19- Antibody Test

Produttore: XIAMEN INDUSTRY CO.,LTD
Unit 19/F, Building, Fujian province China

Rappresentante Europeo: Sungo Europe B.V. – Olympisch Stadion 24, 1076 DE
Amsterdam, Netherlands

Importatore: Gruppo sigi srls , Via don Luigi Sturzo, 24 – 63831 – Rapagnano (FM)



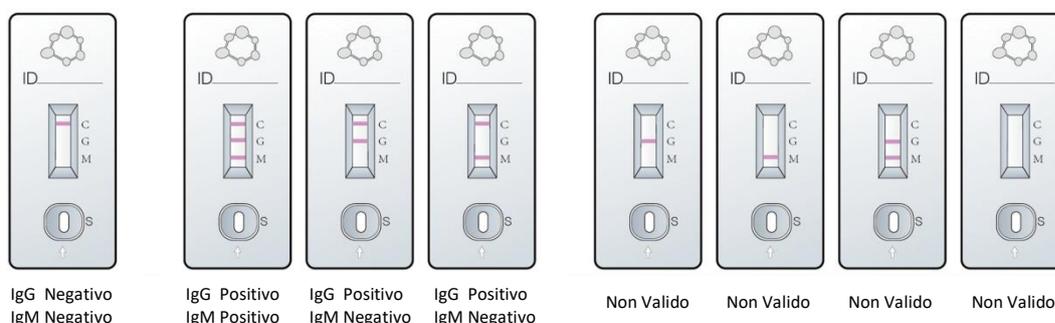
Caratteristiche:

- **Accuratezza:** Sensibilità 95,92% - Specificità 94,00% - Precisione 94,95%
- **Velocità:** risultato in 10 min.
- **Facilità di uso:** prelievo facile ed immediato con una goccia di sangue prelevabile dal dito del paziente, nessuna conoscenza specifica richiesta.

Descrizione:

Il prodotto si basa sul principio della reazione antigene-anticorpo e sulla tecnica di immunodosaggio. Il dispositivo di test contiene la proteina ricombinante della SARS-CoV-2 etichettata con oro colloidale, l'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova T2, l'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova T1 e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo qualità (C). Durante il test, quando il livello dell'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante marcata in oro colloidale della SARS-CoV-2, che viene pre-rivestita su un tampone etichettato con oro. I coniugati migrano verso l'alto per effetto capillare e vengono successivamente catturati dall'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di test T1 e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area di test T1. Quando il livello dell'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante etichettata con oro colloidale della SARS CoV-2, che è pre-rivestita su un tampone etichettato con oro. I coniugati migrano verso l'alto per effetto capillare e vengono successivamente catturati dall'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area di test T2 e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area di test T2. Se si tratta di un campione negativo, non appare la banda rosso porpora nell'area di test T1 e T2. Indipendentemente dalla presenza o dall'assenza dell'anticorpo della SARSCoV- 2 nel campione, nell'area di controllo della qualità (C) apparirà una banda rosso porpora. La banda rosso porpora nell'area di controllo della qualità (C) è un criterio per giudicare se il campione è sufficiente e se il processo di cromatografia è normale. Serve anche come standard di controllo interno per i reagenti.

Risultati del Test:



Confezione: scatola contenente singola confezione 1Kit/Test

Validità dalla data di confezionamento: 1 anno

Conservazione: tra 4°C e 30°C in luogo asciutto nel suo imballaggio originale non aperto.

Definizioni e certificazioni:

- **Definizione:** Dispositivo Diagnostico In Vitro (IVD)
- **Certificazione di marcatura IVD:** Prodotto in accordo alla Direttiva 98/79/CEE “Diagnostici Medici In Vitro”, provvisto di marchio CE EU201518

Classificazione CND e N° Repertorio RDM

- **CND:** W0102010105
- **RDM:** 1946171/S



IMPORTATO E DISTRIBUITO DA:

GRUPPO SIGI srls
Via Don Luigi Sturzo, 24
63831 – Rapagnano (FM) Italy
Partita Iva e Cod.Fisc.: IT02416970446
Tel.339 1579290 / 335 8715807
E-mail: info@grupposigimedical.it
Web: www.grupposigimedical.it