

FICHA DE ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

COVID-19 IgG/IgM

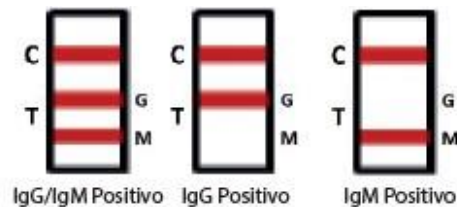
Validade	12 meses após a data de fabricação	Origem	China
Reg. MS nº	80258020106	NCM	3002.15.90

Fabricante: Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.

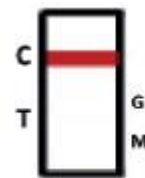
Descrição do produto

COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano. **Uso em diagnóstico *in vitro*.**

Positivo: Uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e uma linha vermelha aparecerá na área teste G e/ou M.



Negativo: somente uma linha vermelha aparecerá na área de controle (C) e nenhuma linha aparecerá na área de teste G e M.



Desempenho Clínico: Sensibilidade: 94,14%; Especificidade: 93,91%

Imagens do produto



Finalidade de uso	COVID-19 IgG/IgM é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra a síndrome respiratória aguda grave do coronavírus 2 (SARS-CoV-2) em amostras de soro, plasma e sangue total humano.
Composição	25 unidades: cassetes 1 unidade: solução diluente 1 unidade: instrução de uso
Condições de armazenamento e Transporte	Conservar na temperatura entre 4-30°C, em local seco, protegido do calor e da luz solar direta e lacrado. Não congelar. Válido por 12 meses após a data de fabricação, se mantidas estas condições de armazenamento.
Embalagem	Caixa de papel cartão contendo 25 unidades de cassetes embalados individualmente em envelope laminado e 1 solução diluente. Rotulagem em conformidade com a RDC ANVISA n°36/2015, com identificação de procedência, validade, número do lote e registro no Ministério da Saúde do produto.
Apresentação comercial	Caixa com 25 unidades de cassetes e 1 unidade de solução diluente.