

Teste Rapide Covid-19 IgG / IgM Anticorpi senzitiv Sange, detecteaza inclusiv anticorpii post vaccin

I.D.: 90289136

Data publicarii 05.12.23 Coduri CPV 38910000-7 33141625-7

Pretul estimativ: 600,00 RON - 600,00 RON

Descriere: Conditii refuzate: Atentie: Testul este doar de uz profesional, ceea ce inseamna ca se recomanda ca prelevarea probei si interpretarea rezultatelor sa se faca de catre personal medical calificat. Conformitate: Produsele indeplinesc cerintele esentiale, conform Anexei I ale Directivei Europene 98/79/EC, respectiv ale HG 798/2003 cu privire la dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. Clasificare: Dispozitive clasa B in Reg. UE 2017/746 Conform Anexa VIII Standarde aplicabile: EN 13641:2002; EN 980:2003; EN 12286:1999; EN 13975:2003; SR EN ISO 13485:2012; ISO 9001:2008; ISO 14971:2000 Ambalare si etichetare: Kituri cu 2 teste/cutie + 1 buffer; Marcaj CE. Caracteristici: Un test rapid pentru detectarea calitativa a anticorpilor IgG si IgM la nCoV-2019 in probe de sange integral, ser sau plasma. Testul Rapid IgG / IgM 2019-nCoV este un test rapid imunocromatografic combinat cu flux lateral pentru detectarea simultana a anticorpilor IgG si IgM la SARS-COV-2 in sange integral, ser sau plasma umana. SENZITIVITATE SI SPECIFICITATE: Testul Rapid IgG / IgM 2019-nCoV (Sange integral / Ser / Plasma) a fost comparat cu un test PCR comercial; rezultatele arata sensibilitatea si specificitatea ridicate ale casetei de testare rapida IgG / IgM 2019-nCoV (sange integral/ ser / plasma). Rezultate IgG: Sensibilitatea relativa: 100% (95%CI*: 90.00%-100%) Specificitatea relativa: 98% (95*: 89.35%-99.95%) Acuratete: 98.82% (95%CI*: 93.62%-99.97%) Rezultate IgM: Sensibilitatea relativa