



ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE



S.
P.
A.

ISO 14001



IT AEOF 15 0973



ISO 9001



ISO 13485



I NOSTRI PRODOTTI SONO A MARCHIO CE 0373

PRODUZIONE SUTURE E KIT CHIRURGICI - IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE STRUMENTI SCIENTIFICI

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

Scheda Tecnica

Nome commerciale: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

CE

IVD: Solo per uso professionale, per uso diagnostico in vitro

Fabbricante: Assut Europe SpA – Via G. Gregoraci, 12 – 00173 Roma Italia

Descrizione: Lo stick per test rapido COVID-19 IgG/IgM è un test immunologico cromatografico a flusso laterale per il rilevamento qualitativo di anticorpi (IgG e IgM) contro il nuovo coronavirus, in sangue intero/siero/plasma umano.

Fornisce un aiuto nella diagnosi di infezione da nuovo coronavirus.

Composizione: Il test contiene una striscia di membrana rivestita con anticorpo IgM e anticorpo IgG nella linea del test, un tampone contenente nanoparticelle di oro colloidale, insieme a un nuovo antigene coronavirus ricombinante.

Limitazioni: Lo stick per test rapido COVID-19 IgG/IgM si limita a fornire un rilevamento qualitativo.

L'intensità della linea del test non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'anticorpo nel sangue.

I risultati ottenuti da questo test sono intesi solo come un aiuto nella diagnosi. Ogni medico deve interpretare i risultati insieme all'anamnesi del paziente, ai risultati fisici e ad altre procedure diagnostiche.

Un risultato negativo del test indica che gli anticorpi per il nuovo coronavirus non sono attualmente presenti o che sono a livelli non rilevabili dal test.

Composizione del Kit:

- 1 batuffolo di cotone con iodoforo per disinfettare la superficie della pelle
- 1 lancetta
- 1 Test Rapido COVID 19 IgG/IgM
- 1 pipetta monouso

Procedimento:

Il dispositivo di test ed i campioni devono essere tenuti ad una temperatura tra 15°C e 30°C prima del test.

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata

ASSUT EUROPE spa - Sede legale: Via Giuseppe Gregoraci, 12 - 00173 Roma - Tel. +39 06 72677348 - Fax +39 06 72675380
Stabilimento di produzione: Zona Industriale • 67062 Magliano dei Marsi (AQ) • Tel. +39 0863.517956-515000 - Fax +39 0863.570084-515209

Codice Fiscale e Partita IVA n. 01262470667 - R.E.A. n. 1153837 Roma - Capitale sociale € 6.416.457,00 i. v.
www.assuteurope.com • www.unotecsr.com e-mail: customerservice@assuteurope.com

Soggetta a direzione e controllo



ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE



®
S.
P.
A.



ISO 14001



DNV-GL



IT AEOF 15 0973



ISO 9001



ISO 13485

I NOSTRI PRODOTTI SONO A MARCHIO CE 0373

PRODUZIONE SUTURE E KIT CHIRURGICI - IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE STRUMENTI SCIENTIFICI

2. Schiacciare e rompere il batuffolo di cotone nella parte dell'anello colorato. Il disinfettante iodoforo fluirà nell'altro lato del bastoncino; utilizzare questo lato per pulire il sito di prelievo del sangue
3. Tenere il contagocce verticalmente e trasferire 1 goccia di campione (circa 10 µl) nel pozzetto del dispositivo di prova, quindi aggiungere 2 gocce di buffer (circa 70 µl) e avviare il timer.
4. Attendere che vengano visualizzate le linee colorate.

Interpretare i risultati del test entro 15 minuti. Non leggere i risultati passati i 20 minuti.

Validità: 12 mesi dalla data di fabbricazione

Confezione: 1 / 2 / 20 / 25 unità per box

Conservazione: Conservare nella confezione sigillata a temperatura (4-30°C). Il kit è integro entro la data di scadenza indicata in etichetta.

Una volta aperta la busta, il test deve essere utilizzato entro un'ora.

L'esposizione prolungata ad un ambiente caldo e umido causa il deterioramento del prodotto.

Elenco codici:

Codice	RDM	Classificazione
COVID-19/20A	1946454	W0101060499

Rev.0, Aprile 2020