



ASSUT EUROPE
SUTURE CHIRURGICHE



IT AEOF 15 0973



ISO 9001



ISO 13485



I NOSTRI PRODOTTI SONO A MARCHIO CE 0373 e 0434

PRODUZIONE SUTURE E KIT CHIRURGICI - IMPORTAZIONE E DISTRIBUZIONE STRUMENTI SCIENTIFICI

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test

Hoja de datos

Nombre comercial: Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM

CE

IVD: Solo para uso profesional, para uso diagnóstico in vitro

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

Descripción: La Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG e IgM) para el nuevo coronavirus en sangre entera / suero / plasma humano.

Proporciona ayuda para diagnosticar una nueva infección por coronavirus.

Composición: La prueba contiene una tira de membrana recubierta con anticuerpos IgM y anticuerpos IgG en la línea de prueba, un hisopo que contiene nanopartículas de oro coloidal, junto con un nuevo antígeno recombinante de coronavirus.

Limitaciones: La prueba rápida COVID-19 IgG / IgM se limita a proporcionar una detección cualitativa.

La intensidad de la línea de prueba no está necesariamente relacionada con la concentración del anticuerpo en la sangre.

Los resultados obtenidos de esta prueba están destinados solo como una ayuda para el diagnóstico. Cada médico debe interpretar los resultados junto con el historial médico del paciente, los resultados físicos y otros procedimientos de diagnóstico.

Un resultado negativo de la prueba indica que los anticuerpos contra el nuevo coronavirus no están presentes o están en niveles indetectables por la prueba.

Composición del kit:

- 1 bola de algodón con yodóforo para desinfectar la superficie de la piel.
- 1 lanceta
- 1 Prueba Rápida COVID-19 IgG/IgM
- 1 pipeta desechable

Procedimiento de la prueba:

El dispositivo de prueba y las muestras deben mantenerse a una temperatura entre 15 ° C y 30 ° C antes de la prueba.

1. Retire la prueba del embalaje sellado

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

2. Aplastar y romper la bola de algodón en la parte del anillo de color. El desinfectante yodóforo fluiría hacia el otro lado de la barra; use este lado para limpiar el sitio de recolección de sangre
3. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de muestra (aproximadamente 10 µl) al pozo del dispositivo de prueba, luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 70 µl) e inicie el cronómetro.
4. Espere a que aparezcan las líneas de color.

Interprete los resultados de la prueba en 15 minutos. No lea los resultados después de 20 minutos.

Validez: 12 meses desde la fecha de fabricación

Caja: 1 / 2 / 20 / 25 unidades por caja

Almacenamiento: Almacene en el paquete sellado a temperatura (4-30 ° C). El kit está intacto en la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Una vez que se abre el sobre, la prueba debe usarse dentro de una hora.

La exposición prolongada a un ambiente cálido y húmedo provoca el deterioro del producto.

Lista de códigos:

Código	RDM	Clasificación
COVID-19/20A	1946454	W0101060499

Rev.0, Abril 2020