COVID-19 IgG/IgM Test

Il test rapido anticorpale COVID-19 è un test immunocromatografico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione delle immunoglobuline M che solitamente sono rilevabili nella settimana 1 dell'infezione e delle immunoglobuline G, che in genere compaiono a 14 giorni dall'infezione.

Il test è effettuabile su sangue intero.

Studio clinico

Lo studio clinico di questo prodotto è stato condotto in 5 siti in base ai criteri di conferma/esclusione della malattia specificati nella Diagnosi e nel Protocollo di Trattamento per la Polmonite da nuovo coronavirus. I casi arruolati erano casi sospetti di infezione da nuovo coronavirus, inclusi 201 casi confermati e 369 casi esclusi, con il 51% di casi precoci tra i casi confermati.
Sensibilità clinica di questo prodotto: 91,54% (IC 95%: 86,87%, 94,65%) e specificità: 97,02% (IC 95%: 94,74%, 98,33%). I tipi di campione per la valutazione clinica sono stati siero, plasma e sangue intero. Dopo valutazione preliminare, viene sostanzialmente confermato che la prestazione clinica del prodotto può soddisfare le necessità cliniche dell'epidemia.

I dati clinici per il prodotto dopo la commercializzazione saranno ulteriormente raccolti per confermare la prestazione clinica del prodotto

CE IVD
Certificato

Ampio studio clinico

Benefici

- Alta specificità
- Alta sensibilità
- Facile da usare
- Risultati affidabili in soli 10 minuti
- Test effettuabile su goccia di sangue
- Conservabile a temperatura ambiente
- Nessuna cross-reattività con coronavirus patogenici umani (come nCoV-229E, -HKU1, -NL63, -OC43) o virus influenzali

10 minuti
Risultato immediato

COVID-19 specifico

Distribuibile su larga scala

Uso Professionale

IT Health Fusion
HEALTHCARE SOLUTIONS

Ordini: medical.devices@ithealthfusion.com