

**FICHA TÉCNICA MEDTESTE CORONAVÍRUS (COVID-19) IGG/IGM**

**Nome Comercial e Referência**

MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (TESTE RÁPIDO) - INGM-MC42

**Importador e Distribuidor**

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, s/ nº - Quadra 08 - Lote 08 - 29.168-030 - CIVIT I - Serra - ES

CNPJ: 05.343.029/0001-90

**Fabricante**

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, Hangzhou – 311121 - P. R. China

**Responsável Técnico**

Juliana Lecco – CRF/ES 5283

**Registro ANVISA/MS:**

80560310056

**Apresentação comercial**

Caixa contendo 25 dispositivos de teste, 25 conta-gotas, 01 solução tampão (3ml) e 01 instrução de uso.

**Indicação de Uso**

O MedTeste Coronavírus (COVID-19) IgG/IgM (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para COVID-19 em sangue total, soro ou plasma como auxílio ao diagnóstico de infecções primárias e secundárias pelo novo Coronavírus.

**Metodologia**

Imunocromatografia

**Amostras**

Sangue total, soro ou plasma

**Classificação de Risco**

Classe III

**Validade**

24 meses

**Armazenamento**

Entre 2°C e 30°C

**Transporte**

Entre 0°C e 50°C

**Características de Desempenho**

Sensibilidade: 97,4% (IgG) e 86,8% (IgM)

Especificidade: 99,3% (IgG) e 98,6%(IgM)

Precisão: 98,9% (IgG) e 96,1% (IgM)

**NCM**

3822.00.90

**Precauções**

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Produto de uso único, não reutilizar. Não utilizar após a data de validade indicada no rótulo.