

Référence / Reference : BTE25TESTCOV

**Boite de 25 tests rapides anticorps IgM/IgG pour COVID-19 (SARS-COV-2)
/ Box of 25 rapid IgM/IgG antibody tests for COVID-19 (SARS-COV-2)**



USAGE PREVU / INTENDED USE

Détection qualitative des anticorps IgM/IgG dirigés contre le nouveau coronavirus (SARS-COV-2) / *Qualitative detection of IgM/IgG antibodies against the new coronavirus (SARS-COV-2)*

Le kit est un dispositif médical de diagnostic *in vitro* et destiné à un **usage professionnel uniquement. Ne pas utiliser en autodiagnostic.** / *The kit is an in vitro diagnostic medical device and intended for professional use only. Not for self-diagnosis.*


DESCRIPTION / DESCRIPTION

Contenu / Content	25 cassettes de test avec pipette de transfert, 25 lancettes et 25 tampon alcool / <i>25 test cassettes with transfer pipet, 25 lancet and 25 alcohol pad</i> Tampon de diluant : 4,5 ml x 2 flacons / <i>Diluent buffer : 4,5 ml x 2 bottles</i>
Technique utilisée / Method used	Immunochromatographie / <i>Immunochromatography</i>
Echantillon / Sample	Sérum, plasma ou sang total / <i>serum, plasma or whole blood</i>
Température de stockage / Storage temperature:	+2°C - +30°C
Date de péremption / Expiry date :	18 mois / <i>18 Months</i>
Stabilité du tampon de dilution / Diluent buffer stability	Une fois ouvert, le tampon de dilution peut être utilisé jusqu'à la date de péremption du kit (refermer le flacon après chaque utilisation) / <i>Once opened, the dilution buffer can be used until the expiry date of the kit (close the bottle after each use)</i>

PERFORMANCE / PERFORMANCE

Spécificité / Specificity	99,05% - 100%
Sensibilité / Sensibility	92% - 96,37%
Durée du test / Test duration	10 minutes après ajout de l'échantillon / <i>10 minutes after sample addition.</i>

CONFORMITE / CONFORMITY

Marquage CE / CE marking :		Fabriqué par / Manufactured by :	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd.
Conformité / Conformity :	Directive 98/79/CE / <i>98/79/EC directive</i>		
DDIV classification / IVDD Classification	Autres / <i>Others</i>		

Test inscrit sur la liste des tests sérologiques autorisés par le ministère de la santé français / *Test registered on the list of serological tests authorized by the French Ministry of Health: <https://covid-19.sante.gouv.fr/tests>*

PALETTISATION	
Unités par boîte	25
Boîtes par carton	40
Dimensions carton (cm)	49X66X33 cm
Poids brut carton (kg)	14,6kg
Cartons par palette	20
Unités par palette	20000
Dimensions palette	100X135X170 cm
Poids brut palette (kg)	310kg