

Nr.19.500 kit test antigenici rapidi

CARATTERISTICHE TECNICHE COMUNI MINIME

I test antigenici rapidi per autodiagnosi SARS-CoV-2 su tampone nasale e/o salivare dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MINIME

- Offrire risultati rapidi tra i 15-30 minuti con sensibilità $\geq 80\%$ e specificità $\geq 97\%$ così come riportato nella Raccomandazione 2020/1743 della commissione Europea del 18.11.2020 sull'uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2
- Essere iscritti nella Banca dati Dispositivi Medici del Ministero della Salute (identificativo di registrazione BD/RDM)
- Essere provvisti di marcatura CE