

**PRODUCTO**

Kit de Prueba de Antígeno de COVID-19 (SARS-CoV-2) (Oro Coloidal) Saliva

**CLASIFICACIÓN**

IVDD (Autodiagnóstico)

**REF. IMPORTADOR**

KD008AL-1

**REF. FABRICANTE**

SL030101SST-1

**CUMPLE NORMATIVA**

IVDD 98/79/EC

**DESCRIPCIÓN**

El Kit de Prueba de Antígeno de COVID-19 (SARS-CoV-2) (Oro Coloidal) Saliva es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa rápida de antígenos de nucleocápside de SARS-CoV-2 en muestras de saliva. Es un producto con marcado CE para uso autodiagnóstico de diagnóstico in vitro.

Si la muestra contiene el antígeno del SARS-CoV-2 se formará una línea de color en la línea de detección. Asimismo, el test incluye un control interno (línea C) para verificar que el proceso y funcionamiento son correctos.

Los nuevos coronavirus pertenecen al género  $\beta$ . COVID-19 es una enfermedad infecciosa respiratoria aguda. Los principales síntomas son fiebre, fatiga y tos seca. El Kit de Prueba de Antígeno de COVID-19 (SARS-CoV-2) (Oro Coloidal) Saliva proporciona un método no invasivo, fácil de usar, sin molestias, rápido y preciso. La disponibilidad de este producto en el mercado contribuye de manera efectiva al incremento de la capacidad de diagnóstico, mejorando la respuesta frente a la propagación de la enfermedad.

**CARACTERÍSTICAS****CONTENIDO DEL KIT**

Instrucciones de uso (1 Ud./Kit); Dispositivo de prueba(1 Ud./Kit); Tubo de extracción de antígeno con reactiva de extracción (1 Ud./Kit); Hisopo Esterilizado (1 Ud./Kit); Bolsa de colección (1 Ud./Kit).

**TIEMPO DE LECTURA VISUAL DEL RESULTADO**

Leer los resultados a los 15 minutos, no interpretar pasados 30 minutos.

**CADUCIDAD**

36 meses desde la fecha de fabricación

**PRESENTACIÓN**

1 test/Kit

**SENSIBILIDAD**

98,7%

**ESPECIFICIDAD**

>99,9%

**NORMATIVA**

Real Decreto 1662/2000; RD 1591/2009; Directiva 98/79/CE; ISO 13485

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. Lea atentamente el manual antes de utilizarlo y realice las pruebas siguiendo estrictamente los requisitos del manual.
2. No utilice el producto si el envase está dañado.